پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران با سنگ کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیمارستان سینا

طراحی

با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشین) بلوک های چهارتایی جهت تخصیص تصادفی تولید می گردد. ترتیب قرار گیری بیماران جهت مدل جراحی، در اختیار تکنسین قرار می گیرد. مطالعه دو سویه کور می باشد(بیمار و جراح).

50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار می گیرند. مطالعه بصورت مداخله ای، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی، تهران، ایران ، بر روی 50 بیمار مبتلا به سنگ کلیه انجام خواهد شد. مطالعه دو سویه کور (بیمار و جراح) خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:رضایت برای شرکت در مطالعه، وجود سنگ کلیه. شرایط عدم ورود: بيماران داراي بيماري قلبی-عروقی، وجود نارسایی حاد کلیه، بيماران داراي اختلالات انعقادي، سن کمتر از ۱۸ سال.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: درمان شده به روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد. گروه مداخله: درمان شده به روش مولتی اکسس.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان سنگ کلیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8560

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۰, 2022-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۰, 2022-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس از نظر نتایج و عوارض پس از عمل جراحی در بیماران با سنگ کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش نفرولیتوتومی از راه پوست استاندارد با روش مولتی اکسس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه وجود سنگ کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بيماران داراي بيماري قلبی-عروقی وجود نارسایی حاد کلیه بيماران داراي اختلالات انعقادي سن کمتر از ۱۸ سال

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روشblanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده می شود. پس از تهیه توالی تصادفی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop ، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان مولتی اکسس و یا نفرولیتوتومی از راه پوست قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر. جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. پزشک از نوع مداخله (مولتی اکسس یا نفرولیتوتومی از راه پوست) جهت بوجود نیامدن سوگرایی مطلع نمی گردد .
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-02-16, ۱۴۰۰/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N21
توصیف کد ICD-10
Calculus of lower urinary tract

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان شده به روش PCNL. در این روش از طریق یک اکسس منفرد دسترسی به سنگ پیدا می شود، سنگ ها پس از خرد شدن ، خارج می شوند. گاها نیاز است که جهت خارج سازی کامل سنگ ها اکسس های متعدد استفاده شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم: درمان شده به روشMULTIACCESS . در این روش از طریق یک ورودی منفرد، دسترسی به نواحی مختلف کلیه ایجاد می شود.بطور خلاصه با یک اکسس منفرد و روی نقاط مختلف کلیه پانکچر و دسترسی به سنگ های متعدد حاصل می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ارولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران.بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشكي
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژي پزشکي

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1136746911

تلفن
+98 21 6634 8560

فکس
+98 21 6634 8561

ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، پزشکان، جراحان و بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه تحلیلی را می توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان سینا ، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات
-