پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان موفقیت سنگ شکنی سنگهای کلیه بر اساس شاخص توده بدنی و وضعیت بیمار در حین سنگ شکنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان موفقیت سنگ شکنی سنگهای کلیه بر اساس شاخص توده بدنی و وضعیت بیمار در حین سنگ شکنی
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده. 84 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی 84 بیمار انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه جراحی قرار می گیرند و نتایج مورد بررسی قرار می گیرد. بعد از تکمیل رضایتنامه کتبی، در یکی از دو گروه نفرولیتوتومی از راه پوست (خوابیده به شکم) و (خوابیده به پشت) قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:رضایت برای شرکت در مطالعه. کاندید بودن برای جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست (خوابیده به شکم). وجود سنگ کلیه یا مجاری ادراری فوقانی. شرایط عدم ورود:بيماران داراي بيمـاري قلبـی-عروقی.بيماران داراي اختلالات انعقادي.عفونت حاد اوروسپسيس.وجود نارسایی حاد کلیه.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست بصورت خوابیده به پشت. گروه مداخله2: جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست بصورت خوابیده به شکم
متغیرهای پیامد اصلی
میزان دقت برقراری دسترسی به کالیس , موفقیت سنگ شکن از راه پوست (خوابیده به شکم) و (خوابیده به پشت)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,2022-06-03**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,2022-06-03**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۳ ,2022-06-03

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
۱۴۰۱/۰۳/۲۰ ,2022-06-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۱/۲۰ ,2023-02-09
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت سنگ شکنی سنگهای کلیه بر اساس شاخص توده بدنی و وضعیت بیمار در حین سنگ شکنی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان موفقیت سنگ شکنی سنگهای کلیه بر اساس شاخص توده بدنی و وضعیت بیمار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سنگ کلیه یا مجاری ادراری فوقانی رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران داراي بیماري قلبی-عروقی وجود نارسایی حاد کلیه بیماران داراي اختلالات انعقادي عفونت حاد اوروسپسیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده است. از روش تصادفی سازی ساده و از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به این صورت که یک عدد بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد، اگر عدد زوج بیاید بیمار وارد گروه مداخله و اگر عدد فرد بیاید بیمار وارد گروه دوم خواهد شد. محقق يكي از اعداد را بصورت تصادفی انتخاب کرده، در يكي از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده، اعداد را ثبت و به گروههاي مختلف تخصیص مـیدهـد. عدد زوج : بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی (خوابیده به پشت) عدد فرد: بیماران تحت جراحی نفرولیتوتومی (خوابیده به شکم)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

ایران، تهران، 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

2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه و حالب

کد ICD-10

N20.2

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney with calculus of ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دقت برقراری دسترسی به کالیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط نفروسکوپ و فلوئوروسکوپی در حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت سنگ شکن از راه پوست (خوابیده به شکم) و (خوابیده به پشت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو نوبت یک و دو ماه پس از سنگ شکنی خارج بدنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست بصورت خوابیده به پشت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست بصورت خوابیده به شکم

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

مرکز تحقیقات ارولوژی- بیمارستان سینا- خیابان حسن آباد- تهران- ایران

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
-