

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

۱۴۰۱/۰۳/۱۳, 2022-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

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:

هدف از مطالعه

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

نفرولیتومی از راه پوست (خواییده به شکم) و (خواییده به پشت)

قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه. کاندید بودن برای

جراحی نفرولیتومی از راه پوست (خواییده به شکم). وجود سنگ کلیه

یا مجاری ادراری فوقانی. شرایط عدم ورود: بیماران دارای بیماری

قلبی-عروقی. بیماران دارای اختلالات انعقادی. عفونت حاد

اوروسپیسیس. وجود نارسایی حاد کلیه.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جراحی نفرولیتومی از راه پوست بصورت خواییده به

پشت. گروه مداخله 2: جراحی نفرولیتومی از راه پوست بصورت

خواییده به شکم

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دقت برقراری دسترسی به کالپس، موفقیت سنگ شکنی از راه

پوست (خواییده به شکم) و (خواییده 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, 03-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۳, 03-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران دارای بیماری قلبی-عروقی وجود نارسایی حاد کلیه بیماران
دارای اختلالات انعقادی عفونت حاد اوروسپسیس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 یکی از اعداد را بصورت تصادفی

انتخاب کرده، در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده، اعداد

را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص می‌دهد. عدد زوج: بیماران تحت

جراحی نفرولیتومی (خواجیده به پشت) عدد فرد: بیماران تحت

جراحی نفرولیتومی (خواجیده 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

تأییدیه 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 تأیید

1399/11/11, 2021-01-30

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 کالپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده توسط نفروسکوپ و فلوروسکوپی در حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت سنگ شکن از راه پوست (خواجیده به شکم) و (خواجیده 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 نفرولیتومی از راه پوست بصورت خواجیده به

پشت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی نفرولیتومی از راه پوست بصورت خواجیده 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

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
 بیولوژی پزشکی
 آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 8560 6634 21 98+
 فکس
 8561 6634 21 98+
 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 اورولوژی
 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
 8560 6634 21 98+
 فکس
 8561 6634 21 98+
 ایمیل
 mkaghamir@tums.ac.ir
 آدرس صفحه وب
 http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 8500 6634 21 98+
 فکس
 8553 6634 21 98+
 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
 3685 8163 21 98+
 فکس
 3686 8163 21 98+
 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 کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

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 جزئیات 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 می‌توان 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

-