

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر دو روش total tubeless PCNL و tubeless PCNL بر پیامدهای عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست به روش کاملاً خوابیده به پشت (csPCNL): یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دو روش total tubeless PCNL و tubeless PCNL بر پیامدهای عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست به روش کاملاً خوابیده به پشت (csPCNL)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 78 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer از طریق برنامه آنلاین sealed envelop استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش و اتاق عمل ارولوژی بیمارستان رازی شهر رشت انجام خواهد شد. این مطالعه بر روی 78 بیمار به طور تدریجی و به توالی انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A (tubeless PCNL) و B (total tubeless PCNL) تقسیم خواهند شد. جراح تا زمان عمل از گروه بیمار اطلاع ندارد. آنالیزگر نیز از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 20 سال معیارهای عدم ورود: بیماران با بیماری متابولیک شناخته شده مستعد برای سنگ، سنگ کلیه پیوندی، نارسایی کلیوی مزمن، مشکلات آناتومیک (تنگی حالب، حالب دوپلیکه، کلیه منفرد، ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه total tubeless PCNL در انتهای عمل هیچگونه استنتی برای بیمار تعبیه نخواهد شد و بیمار بطور کامل tubeless می باشد. گروه کنترل: در گروه tubeless PCNL بعد از انجام عمل جراحی برای کلیه بیماران استنت خارجی تعبیه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تب بعد از عمل؛ هموگلوبین بعد از عمل؛ کراتینین؛ عفونت بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090427001853N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیاوش فلاحتکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 3352 13 98+

آدرس ایمیل

urc@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دو روش total tubeless PCNL و tubeless PCNL بر پیامدهای عمل جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست به روش کاملاً خوابیده به پشت (csPCNL): یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش total tubeless PCNL و tubeless PCNL بر پیامدهای

عمل جراحی نفرولیتومی از راه پوست به روش کاملاً خوابیده به

پشت

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 سال رضایت داشتن بیماران جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری متابولیک شناخته شده مستعد برای سنگ سنگ در کلیه پیوندی

نارسایی کلیوی نیازمند به دیالیز مزمن قبل از جراحی مشکلات

آناتومیک (تنگی حالب، حالب دوپلیکه، کلیه منفرد، ...) خونریزی حین

عمل بروز هر گونه عارضه ی جراحی حین عمل

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی از طریق جدول اعداد

تصادفی با نسبت 1 به 1 (بصورت دو گروه A و B) با استفاده از

randomizer از طریق برنامه آنالیز sealed envelop

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از محققین (رزیدنت ارولوژی) براساس جدول تهیه شده از بلوک

های تصادفی، بیمارها را در دو گروه (PCNL tubeless (A و B (total

tubeless PCNL) تقسیم بندی می کند. جراح تا زمان عمل از گروه

بیمار اطلاع ندارد. آنالیزگر نیز از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع

خواهد بود. در بالای چک لیستی که برای هر بیمار تکمیل می شود، نوع

گروه (A یا B) ذکر می شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تاریخ تایید

2022-07-20, 1401/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1401.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض استنت بعد از عمل

کد ICD-10

Y40-Y59

توصیف کد ICD-10

Drugs, medicaments and biological substances causing adverse effects in therapeutic use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با استفاده از تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

عفونت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش و کشت ادرار

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (CBC complete blood count)

4

شرح متغیر پیامد

کراتینین بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون با روش Kinetic Jaffe و آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه total tubeless PCNL در انتهای عمل هیچگونه استنتی برای بیمار تعبیه نخواهد شد و بیمار بطور کامل tubeless می باشد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه tubeless PCNL بعد از انجام عمل جراحی برای کلیه بیماران استنت خارجی تعبیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://urc.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://urc.gums.ac.ir

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

شهاب عالی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

ایمیل

Shahab.aali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سیاوش فلاحتکار

موقعیت شغلی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41448-95655

آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
5259 3352 13 98+
فکس
5259 3352 13 98+
ایمیل
samaneh_815@yahoo.com

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان سردار جنگل
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41448-95655
تلفن
5259 3352 13 98+
ایمیل
falahatkar_s@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه اسماعیلی
موقعیت شغلی
محقق غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی