پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

پروتکل جدید شستشو برای استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پروتکل جدید شستشو برای استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سویه کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد بیماران در دو گروه اول:استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس با 10cc محلول بتادین 7.5 و گروه دوم: استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس با آب استریل تقسیم خواهند شد. بیمار از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعی نخواهند داشت. همچنین تزریق بتادین توسط دستیار فلوشیپ ارولوژی انجام خواهد شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمارانی که اندیکاسیون جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس داشته باشند، رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: بیماران با نقص ایمنی، مصرف داروهای ایجاد کننده نقص ایمنی، بیماران با سابقه خانوادگی مشکلات تیرویدی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: استریل کردن سیستم ادراری در حین جراحی با 10 سی سی محلول بتادین 7.5 درصد (محلول پوویدون ید 10 درصد PEJHAN CHEMI 250 میلی لیتر) یک بار در حین شستشو. گروه مداخله 2: استریل کردن سیستم ادراری در حین جراحی با 10 سی سی آب استریل (آب استریل بدون DNase و RNase، Acell Teb Rad MED) یک بار در حین شستشو.
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت های پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200905048625N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۶ ,05-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۶ ,05-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۶ ,2024-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید رضا حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8560
آدرس ایمیل
srhoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۱/۲۵ ,2024-04-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۲۰ ,2025-03-10
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
پروتکل جدید شستشو برای استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس

عنوان عمومی کارآزمایی
پروتکل جدید شستشو برای استریل کردن سیستم ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که اندیکاسیون جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس داشته باشند

رضایت برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نقص ایمنی مصرف داروهای ایجاد کننده نقص ایمنی بیماران با سابقه خانوادگی مشکلات تیرویدی
سن
از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

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 یک سویه کور است. 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.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور است که در آن بیماران از نوع مداخله مطلع نمی باشند.بیمار به علت بیهوش بودن از قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل اطلاعی ندارد و پس از انجام جراحی به هیچ عنوان نمی تواند از آن مطلع 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، بیمارستان سینا
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی ، بیمارستان سینا، ساختمان اداری ، طبقه دوم ، دفتر کمیته اخلاق ، اتاق 206
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1401.075

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
عفونت های پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت خون، کشت ادرار، CBC، CRP، ESR و سنجش دمای بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سدیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی-کیت سنجش سدیم

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی-کیت سنجش پتاسیم

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کلر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی- کیت سنجش کلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس با 10cc محلول بتادین 7.5 درصد (محلول پوویدون آیداین 10% پژوهان شیمی 250 سی سی)،یک بار در حین شستشو.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استریل کردن سیستم ادراری حین جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانوس با 10ccآب استریل، (آب استریل، عاری از DNase و RNase ، آئل طب راد مد) ، یک بار در حین شستشو.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا حسینی
آدرس 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
srhoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sinahospital.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 سید رضا حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
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 8560
ایمیل
srhoseini@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://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، دکتر سید رضا حسینی، 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
-