

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه کارایی و عوارض لیزر هولمیوم و پنوماتیک لیتوتریپسی در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سنگ های حالب با اندازه 20-6 میلیمتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کارایی و عوارض لیزر هولمیوم و پنوماتیک لیتوتریپسی در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سنگ های حالب با اندازه 20-6 میلیمتر

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی نشده با گروه های موازی، تعداد 80 بیمار به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های دو تایی و با کمک پاکت مهر و موم شده در یکی از دو گروه (پنوماتیک یا لیزر هولمیوم) قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت میکنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی پاسوج با سنگ های حالب کمتر از 10 میلی متر به یکی از دو گروه تقسیم می شوند. در گروه اول (پنوماتیک) پس از بیهوشی نخاعی یا عمومی، یورتروسکوپی در وضعیت لیتوتومی و پس از ورود به حالب، لیتولاکسی به روش استاندارد انجام می شود. در گروه دوم (لیزر هولمیوم) مشابه گروه اول یورتروسکوپی انجام می شود و پس از مشاهده سنگ شکنی سنگ با فیبر لیزری با روش استاندارد انجام می شود. دو هفته بعد سونوگرافی انجام می شود و موفقیت درمان با عدم وجود سنگ یا وجود سنگ های باقیمانده سنجیده می شود مدت زمان عمل و سایر عوارض بررسی و ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال، ابتلا به سنگ مثانه کوچکتر از 20 میلیمتر، داشتن رضایت آگاهانه شرایط خروج: وجود اختلال انعقادی اصلاح نشده، حاملگی، عفونت فعال ادراری

#### گروه های مداخله

در گروه اول (پنوماتیک) بعد از بیحسی نخاعی یا بیهوشی عمومی، در پوزیشن لیتوتومی یورتروسکوپی انجام و بعد از ورود به حالب لیتولاکسی بروش استاندارد انجام و در صورت نیاز دابل جی گذاشته میشود. در گروه دوم (لیزر هولمیوم) بعد از بیحسی یا بیهوشی مشابه گروه اول یورتروسکوپی انجام و بعد از مشاهده سنگ بروش استاندارد سنگ شکن با فیبر لیزر هولمیوم انجام و در صورت نیاز دابل جی گذاشته میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر اندازه و دفع سنگها؛ مدت عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081011001323N31  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدرالله محرابی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6070 3334 74 98+

#### آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی و عوارض لیزر هولمیوم و پنوماتیک لیتوتریپسی در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به سنگ های حالب با اندازه 20-6 میلیمتر

مقایسه لیزر هولمیوم با پنوماتیک لیتوتریپسی در درمان بیماران با سنگ حالب

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 15 سال مبتلا به سنگ حالب اندازه سنگ بین 6 تا 20 میلیمتر داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال انعقادی حاملگی وجود عفونت فعال ازوتمی فشار خون کنترل نشده حساسیت به داروهای مخدر هر گونه منع انجام بیهوشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی ابتدا 40 گوی A = پنوماتیک و 40 گوی B = لیزر هولمیوم داخل یک طرف تیره قرعه کشی قرار میگیرند و سپس گوی ها بصورت تصادفی بدون جایگزینی از طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکتها به تصادف توسط بیمار انتخاب و به عنوان گروه مطالعه معرفی خواهد شد. از رویکرد لایه بندی استفاده نمی شود.

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 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بوبراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ حالب

کد ICD-10

N20.9

توصیف کد ICD-10

Urinary calculus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع سنگهای حالب با اندازه 5 تا 10 میلیمتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام گرافی و سونوگرافی و گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ثبت زمان از شروع بیهوشی تا پایان عمل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه اول (لیزر هولمیوم) بعد از بیحسی نخاعی یا بیهوشی یورتروسکوپی انجام و سپس در پوزیشن لیتوتومی لیتولاپاکسی انجام و در صورت نیاز دابل جی گذاشته میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه دوم (پنوماتیک) بعد از بیحسی نخاعی یا بیهوشی یورتروسکوپی انجام و سپس در پوزیشن لیتوتومی سنگ شکنی با لیتوکلاست انجام و در صورت نیاز دابل جی گذاشته میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

ياسوج خيابان شهيد منتظري بیمارستان شهید بهشتی

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین دوستی مطلق

آدرس خیابان

ياسوج، خيابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی ياسوج، معاونت

تحقیقات

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6074 3334 74 98+

ایمیل

amirhosseindoustimotlagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، ياسوج خيابان منتظري، کلینیک شهید مفتاح

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

1812 3322 74 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، ياسوج خيابان منتظري، کلینیک شهید مفتاح

شهر

ياسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

1812 3322 74 98+

ایمیل

sadrollahm@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

موقعیت شغلی

استاد، مدیر گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی ياسوج

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خيابان شهيد منتظري، کلینیک شهید مفتاح، ياسوج، ایران

شهر

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

یاسوج  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
7591741417  
تلفن  
9297 3322 74 98+  
ایمیل  
dr.mehrabi@yums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد