

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه نتایج جراحی و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی در نفروکتومی دهنده لاپاروسکوپی در مقابل جراحی باز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی در نفروکتومی دهنده لاپاروسکوپی در مقابل جراحی باز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی با گروه های موازی که بر روی 88 شرکت کننده انجام خواهد شد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار random allocation در یکی از گروه های جراحی لاپاراسکوپی یا باز قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، بیماران تحت پیوند کلیه (دهندگان کلیه) در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

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

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 88 بیمار تحت پیوند کلیه (دهندگان کلیه) بدون محدودیت سنی و از هر دو جنس وارد مطالعه خواهند شد.

#### گروه های مداخله

جراحی در یک گروه بصورت لاپاراسکوپی و در گروه دیگر بصورت جراحی باز انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کلیه؛ میزان رضایتمندی؛ کیفیت زندگی؛ عوارض بعد از جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180625040232N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۳۱، 21-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۳۱، 21-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۳۱، 2023-06-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سامان فرشید

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9931 3346 44 98+

#### آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19، ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی در نفروکتومی دهنده لاپاروسکوپی در مقابل جراحی باز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای جراحی در نفروکتومی دهنده لاپاروسکوپی در مقابل جراحی باز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دهنده تحت پیوند کلیه نداشتن پیچیدگی در عروق کلیه اهدا کننده سن گیرنده بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی شکمی اختلالات انعقادی داشتن شاخه شریان فرعی در سی تی آنژیوگرافی سندرم اورمیک همولیتیک گلومرولواسکلروز و اگرالوز سگمنتال کانونی در گیرنده

#### 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: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بصورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد کامپیوتری

تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در یکی از گروه

های جراحی لاپاراسکوپیک یا باز قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در

این نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد

خواهد شد و سپس در بخش block، گزینه randomization اجرا

خواهد شد. سپس، به پزشک لیست اعداد تولید شده توسط نرم افزار

کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیبی که

توسط نرم افزار برای وارد شدن در یکی از گروه ها تعیین شده است،

وارد گروه ها خواهد کرد. بعنوان مثال اگر در لیست تولید شده بیمار

اول در گروه جراحی لاپاراسکوپیک وارد شود، بیمار بعدی ممکن است

در گروه لاپاراسکوپیک یا باز قرار داده شود. بدین ترتیب فرآیند تصادفی

سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.

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 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تایید

1401/07/19, 2022-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1401.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای بالینی و کیفیت زندگی نفروکتومی دهنده لاپاراسکوپیک در مقابل جراحی باز

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه (میزان برون ده ادراری بیمار از شروع عمل تا 24

ساعت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیتر

2

شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جراحی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد

افت هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تعداد روزهای بستری بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرونده

2

### شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به کار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان طول کشیده از مرخصی تا برگشت به کار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار

3

### شرح متغیر پیامد

میزان هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تا 24 ساعت بعد از عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی در یک گروه بصورت لاپاراسکوپیک انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی در گروه دیگر بصورت جراحی باز انجام خواهد شد.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سامان فرشید  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3009 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سامان فرشید

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57157-89397  
تلفن  
7286 3345 44 98+  
ایمیل  
farshid.s@umsu.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
محرمانه بودن اطلاعات بیماران  
**پروتکل مطالعه**  
خبر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده‌ها منتشر نخواهد شد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
نویسنده مسئول مقاله  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول farshid.s@umsu.ac.ir  
**سایر توضیحات**

ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57157-89397  
تلفن  
7286 3345 44 98+  
فکس  
ایمیل  
farshid.s@umsu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سامان فرشید  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
57157-89397  
تلفن  
7286 3345 44 98+  
ایمیل  
farshid.s@umsu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سامان فرشید  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی