پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی آنژیوآمبولیزاسیون از طریق کاتتر در تروماهای کلیوی به دنبال نفرولیتوتومی پرکوتانه در بیمارستان سینا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- بررسی کارایی امبولیزاسیون از طریق کاتتر در درمان ترومای کلیوی به دنبال نفرولیتوتومی پرکوتانه 2- بررسی عوارض امبولیزاسیون از طریق کاتتردر درمان ترومای کلیوی به دنبال نفرولیتوتومی پرکوتانه

طراحی

مطالعه مداخله ای بدون گروه کنترل،بر روی حدودا 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که در بیمارستان سینا بدنبال ابتلا به سنگ کلیه تحت PCNL قرار گرفته و بعد از PCNL دچار هماچوری شدید و پایدار شده اند شامل این مطالعه می شوند معیار های ورود شامل خونریزی پایدار به دنبال نفرولیتوتومی - افت هموگلوبین - خونریزی تاخیری و عدم پاسخ به درمان کانزرواتیو . معیارهای خروج از مطالعه شامل: افت فشار پایدار - حساسیت به ماده حاجب - عدم رضایت بیمار ، اختلال انعقادی، کنترااندیکاسیون دریافت کنتراست سطح کراتینین سرم، آزمایش ادرار و کشت ادرار، سونوگرافی داپلر کلیه قبل از آنژیوگرافی انجام می شود و یافته های سونوگرافی از جمله سودوآنوریسم،AVF، هماتوم و .. ثبت میگردد. پس از اخذ رضایت انجام پروسیجر، بیمار تحت آنژیوگرافی و آنژیوامبولیزیشن قرار میگیرد و بیمار از نظر برطرف شدن هماچوری و نیاز به دریافت خون، نیاز به عمل جراحی و عوارض پروسیجر از جمله آسیب شریان کلیوی، افزایش کراتینین و ایجاد آبسه کلیوی و ... پیگیری میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که در بیمارستان سینا بدنبال ابتلا به سنگ کلیه تحت (Percutaneous Nephrolithotomy (PCNL قرار گرفته و بعد از PCNL دچار هماچوری شدید و پایدار شده اند شامل این مطالعه می شوند معیار های ورود شامل خونریزی پایدار به دنبال نفرولیتوتومی - افت هموگلوبین - خونریزی تاخیری و عدم پاسخ به درمان کانزرواتیو . معیارهای خروج از مطالعه شامل: افت فشار پایدار - حساسیت به ماده حاجب - عدم رضایت بیمار ، اختلال انعقادی، کنترااندیکاسیون دریافت کنتراست

گروه‌های مداخله

بیمارانی که بدنبال PCNL دچار هماچوری پایدار یا شدید شده اند تحت آنژیوامبولیزاسیون با coil قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

قطع هماچوری؛ عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230715058782N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-05, ۱۴۰۲/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عاشوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2606

آدرس ایمیل

m-ashouri@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی آنژیوآمبولیزاسیون از طریق کاتتر در تروماهای کلیوی به دنبال نفرولیتوتومی پرکوتانه در بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آنژیوآمبولیزاسیون بر هماچوری پایدار بعد از PCNL

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هماچوری پایدار به دنبال نفرولیتوتومی افت هموگلوبین نیازمند دریافت خون هماچوری تاخیری و عدم پاسخ به درمان کانزرواتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت فشار پایدار حساسیت به ماده حاجب اختلال انعقادی کنترااندیکاسیون دریافت کنتراست عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی - ساختمان زیر ستونها - بخش جراحی 3و4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عروق کلیوی بدنبال نفرولیتوتریپسی پرکوتانه

کد ICD-10

S35.4

توصیف کد ICD-10

Injury of renal blood vessels

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطع هماچوری که همان روز باید میزان هماچوری کم شده و در ۲-۳ روز آینده هماچوری gross کاملا قطع شود. تداوم هماچوری gross نشاندهنده عدم موفقیت درمان است. بیمار روزانه از نظر هماچوری ویزیت میشود و تا برطرف شدن هماچوری بستری میماند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه بعد از آنژیوآمبولیزاسیون از نظر هماچوری کنترل میگردد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظاهر ادرار

2

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 روز بعد از آنژیوآمبولیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و روزانه بعد از آنژیوآمبولیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

مجموع واحدهای خون تزریق شده جهت پایداری علایم حیاتی قبل از آنژیوآمبولیزاسیون و بعد از آمبولیزاسیون تا روز ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آنژیوآمبولیزاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیسه خون تزریق شده

5

شرح متغیر پیامد

عوارض آنژیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از آنژیوآمبولیزاسیون - قبل از آنژیوآمبولیزاسیون بعنوان پایه و روز بعد از آنژیوآمبولیزاسیون جهت ارزیابی عوارض

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عارضه حین یا بعد از آنژیوآمبولیزاسیون در فالوآپ شامل آسیب های عروقی، آسیب های کلیوی، آبسه کلیه که توسط سونوگرافی مشخص

میگردد

6

شرح متغیر پیامد
نیاز به جراحی باز برای کنترل خونریزی در صورت تداوم هماچوری بعد از آنژیوآمبولیزاسیون خونریزی قابل توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانهبعد از آنژیوآمبولیزاسیون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تداوم خونریزی و انجام عمل جراحی روی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که پس از PCNL دچار هماچوری پایدار شدید و یا هماچوری پایدار تاخیری شده اند و با درمانهای کانزرواتیو بهبود نیافته اند، تحت آنژیوگرافی با کتتر از طریق شریان فمورال با براکیال قرار گرفته و در صورت مشخص شدن آسیب عروقی تحت آنژیوآمبولیزاسیون با Coli (شرکت COOK) با سایز متناسب با رگ قرار میگیرند تا جریان خون به ناحیه آسیب عروقی متوقف شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی 3و4، دفتر گروه جراحی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 912 618 3895
ایمیل
m-ashouri@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419836365
تلفن
+98 21 8899 2970
ایمیل
afotouhi@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
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419836365
تلفن
+98 21 6119 2606
فکس
ایمیل
m-ashouri@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419836365
تلفن
+98 21 6119 2606
فکس
ایمیل
m-ashouri@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419836365
تلفن
+98 21 6119 2606
فکس
ایمیل
m-ashouri@tums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست