

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه مداخله ای بدون گروه کنترل، بر روی حدوداً 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 هماجوری 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 کاترروتاتیو . 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 سودوآنورسم، AVF، هماتوم و .. ثبت میگردد. پس از اخذ رضایت انجام پروسیجر، بیمار تحت آنژیوگرافی و آنژیوآمبولیزیشن قرار میگردد و بیمار از نظر برطرف شدن هماجوری 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 PCNL دچار هماجوری 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 کاترروتاتیو . معیارهای خروج از مطالعه شامل: افت فشار پایدار - حساسیت به ماده حاجب - عدم رضایت بیمار ، اختلال انعقادی، کنترااندیکاسیون دریافت کنتراست

گروه های مداخله

بیمارانی که بدنبال PCNL دچار هماجوری پایدار یا شدید شده اند تحت آنژیوآمبولیزاسیون با COIL قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

قطع هماجوری؛ عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058782N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2023, 14/05/1402

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-08-2023, 14/05/1402

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-05, 14/05/1402

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عاشوری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2606 6119 21 98+

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, 10/05/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-25, 04/05/1403

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 آفت هموگلوبین نیازمند دریافت خون هماچوری تاخیری و عدم پاسخ به درمان کانزرواتیو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آفت 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)

مصادق 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

۱۴۰۲/۰۳/۱۶, 2023-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.030

1

شرح

آسیب عروق کلیوی بدنال نفرولیتوتریبیسی 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 کاملاً 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 علائم 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 چین یا بعد از آنژیوآمبولیزاسیون در فالوآپ شامل آسیب های عروقی، آسیب های کلیوی، آبسه کلیه که توسط سونوگرافی مشخص

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419836365
تلفن
2606 6119 21 98+
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

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
2606 6119 21 98+
فکس
ایمیل
m-ashouri@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عاشوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی