# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه میزان خونریزی و عوارض جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بین بیماران با نفرستومی بالون دار و نفرستومی عادی: کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه میزان خونریزی و عوارض جراحی عمل نفرولیتوتومی پرکوتانئه در گروهی که پس از پایان عمل نفرستومی بالون دار قرار داده نسبت به قراردادن نفرستومی عادی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 102 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیمارستان لبافی نژاد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار ورود: سنگ کلیوی کاندید انجام جراحی PCNL سن ۱۸ سال و بالاتر قرار گرفتن در گروه یک ASA 1,2 از نظر ریسک بیهوشی معیار خروج: سن کمتر از 18 سال بیمارانی با سنگ در کلیه دچار ناهنجاری آناتومیک (مالروتاسیون، کلیه لگنی و کلیه نعل اسبی) بیماران دارای آتروفی پارانشیم کلیه و کلیه با عملکرد اندک قرار گرفتن در گروه ASA grade 3 از نظر ریسک بیهوشی بیماران با کراتینین بالا (1.5 mg/dL<) BMI بیشتر از ۳۰ اختلال انعقادی درمان نشده مصرف آسپرین در هفت روز گذشته مصرف داروهای NSAID در ۵ روز گذشته عفونت ادراری فعال درمان نشده

**گروه‌های مداخله**

در گروه اول نفرستومی بالون دار تحت کنترل فلورسکوپی در ورودی انفاندیبول محل اکسس از سمت لگنچه قرار داده می شود و با تراکشن مختصر بر روی بالون عمل تامپوناد بر روی کالیس محل اکسس صورت می گیرد. در گروه دوم که گروه کنترل می باشند نقطه نفرستومی به روش متعارف تعبیه می شود . سپس افت هموگلوبین و عوارض در این دو گروه مقایسه خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

پاکسازی سنگ، میزان ترانسفوزیون، تغییرات هموگلوبین، حجم لیک ادراری

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160406027253N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,02-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,2023-10-02

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیر حسین کاشی

**نام سازمان / نهاد**

بیمارستان هاشمی نژاد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 88644466

**آدرس ایمیل**

ahkashi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۷/۱۰ ,2023-10-02

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,2023-12-01

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه میزان خونریزی و عوارض جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بین بیماران با نفرستومی بالون دار و نفرستومی عادی: کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی جهت مقایسه میزان خونریزی و عوارض جراحی عمل نفرولیتوتومی پرکوتانئه در گروهی که پس از پایان عمل نفرستومی بالون دار قرار داده نسبت به قراردادن نفرستومی عادی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سنگ کلیوی کاندید انجام جراحی PCNL سن ۱۸ سال و بالاتر قرار گرفتن در گروه I,II ASA از نظر ریسک بیهوشی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن کمتر از 18 سال بیمارانی با سنگ در کلیه دچار ناهنجاری آناتومیک (مالروتاسیون، کلیه لگنی و کلیه نعل اسبی) آتروفی کلیه و کلیه با عملکرد اندک قرار گرفتن در گروه ASA grade III از نظر ریسک بیهوشی کراتینین بالا BMI بیشتر از ۳۰ Kg/m2 اختلال انعقادی درمان نشده مصرف آسپرین در هفت روز گذشته مصرف داروهای NSAID در ۵ روز گذشته عفونت ادراری فعال درمان نشده

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

عمل تصادفی سازی از قبل توسط نرم افزار Stata انجام شده است و تعداد بیماران با استتفاده از دستور Random allocation در Stata به بلوک های دوتایی و چهارتایی تقسیم بندی شده اند و شماره بیمار و گروهی که تخصیص تصادفی در آن قرار میگیرد توسط پاکت های دربسته موجود است که در انتهای عمل پاکت ها باز شده و براساس محتویات پاکت، نفروستومی عادی و یا نفروستومی بالون دار در داخل لگنچه قرار داده شده و بالون آن مقداری پر میشود و سپس تراکشن بر روی پوست اعمال میشود تا فشار بر روی کالیس محل اکسس به عمل آید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با توجه به یکشان بودن انتهای نفروستومی که بیرون بدن قرار میگیرد شرکت کننده نمی داند که در کدام گروه قرار گرفته است.

**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 مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی-دانشگاه علوم شهید بهشتی تهران و مجاری ادراری

**آدرس خیابان**

تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1666663111

**تاریخ تایید**

2022-12-25, ۱۴۰۱/۱۰/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.UNRC.REC.1401.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

سنگ کلیه

**کد ICD-10**

N 20.0

**توصیف کد ICD-10**

Calculus of kidney

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پاکسازی سنگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت پس از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رادیوگرافی ساده شکم

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان ترانسفوزیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از زمان شروع جراحی تا زمان ترخیص از بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تعداد واحد خون تزریق شده در زمان بستری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حجم لیک ادراری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در مدت زمان بستری در بیمارستان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سی سی حجم ادرار خارج شده از محل نفروستومی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان عمل و 24 ساعت بعد جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میلی گرم بر دسی لیتر بر اساس اندازه گیری آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تغییرات کراتینین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از عمل و 24 و 48 ساعت پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس سطح سرمی کراتینین اندازه گیری شده قبل از عمل و 24 و 48 ساعت پس از عمل بر اساس میلی گرم بر دسی لیتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**
طول مدت بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
فاصله زمان بستری تا هنگام ترخیص
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روز

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در گروه مداخله نفرستومی بالون دار تحت کنترل فلورسکوپی در ورودی انفاندیبول محل اکسس از سمت لگنچه قرار داده شد و با تراکشن مختصر بر روی بالون عمل تامپوناد بر روی کالیس محل اکسس صورت گرفت.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در گروه کنترل که گروه کنترل می باشند نقطه نفرستومی به روش متعارف تعبیه شد . سپس افت هموگلوبین و عوارض در این دو گروه مقایسه گردید.
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان لباقی نژاد
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیرحسین کاشی
**آدرس خیابان**
تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666663111
**تلفن**
+98 21 2256 7222
**ایمیل**
ahkashi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://lamc.sbmu.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
عباس بصیری
**آدرس خیابان**
پاسدارن بوستان نهم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666663111
**تلفن**
+98 21 2277 0954
**ایمیل**
info@unrc.ir
**آدرس صفحه وب**
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیرحسین کاشی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارولوژی
**آدرس خیابان**
تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
**شهر**

تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666663111
**تلفن**
+98 21 2258 8016
**ایمیل**
ahkashi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://lamc.sbmu.ac.ir/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر fv k,vugdchni;l
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارولوژی
**آدرس خیابان**
تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666663111
**تلفن**
+98 21 2258 8016
**ایمیل**
ahkashi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://lamc.sbmu.ac.ir/

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیرحسین کاشی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارولوژی
**آدرس خیابان**
تهران خیابان پاسداران-خیابان شهید جعفری (بوستان نهم)-جنب بیمارستان شهید لباقی نژاد- پلاک 44
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1666663111
**تلفن**
+98 21 2258 8016
**ایمیل**
ahkashi@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://lamc.sbmu.ac.ir/

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
داده های مربوط به شرکت کنندگان و پروتوکل مطالعه بار رعایت اصل رازداری و اختفای مشخصات هویتی پس از چاپ نتایج مقاله در سایت مرکز تحقیقات ارولوژی و نفرولوژی به آدرس www.unrc.ir منتشر خواهد شد و تا 5 سال پس از انتشار قابل دسترسی برای عموم مراجعه کنندگان خواهد بود
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده های مربوط به شرکت کنندگان و پروتوکل مطالعه پس از چاپ نتایج مقاله در سایت مرکز تحقیقات ارولوژی و نفرولوژی به آدرس www.unrc.ir منتشر خواهد شد و تا 5 سال پس از انتشار قابل دسترسی خواهد بود
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های مربوط به شرکت کنندگان و پروتوکل مطالعه بار رعایت اصل رازداری و اختفای مشخصات هویتی پس از چاپ نتایج مقاله در سایت مرکز تحقیقات ارولوژی و نفرولوژی به آدرس www.unrc.ir منتشر خواهد شد و تا 5 سال پس از انتشار قابل دسترسی برای عموم پژوهشگران خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
وابسته به سیاست ژورنالی خواهد بود که مقاله در ان چاپ میگردد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
وبسایت مرکز تحقیقات که در بالا بیان شد
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست در سایت سپس تایید مدیر مرکز و سپس ارایه دسترسی
**سایر توضیحات**