پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دمای نرمال سالین بر روی پیامدهای جراحی بیماران تحت پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دمای نرمال سالین بر روی پیامدهای جراحی بیماران تحت پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 50 بیمار انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از شماره های کامپوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در گروه ها تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران تحت PCNL در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران طی PCNL تحت شستشو با محلول سرد یا گرم قرار خواهند گرفت. مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در دو گروه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 50 بیمار بین 18 تا 60 سال تحت PCNL وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با سنگ‌های کلیوی با قطر بیش از 2 الی 3 سانتی‌متر، سنگ‌های مقاوم به سنگ‌شکنی با موج ضربه‌ای خارج بدن، سنگ‌های حالب پروگزیمال با قطر بیش از 1.5 سانتی‌متر و سنگ‌های دیورتیکولار وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران در یک گروه تحت شستشو با محلول سرد شستشو (24-20 درجه سانتی گراد) و در گروه دیگر تحت شستشو با محلول گرم (29-25 درجه سانتی گراد) در طی PCNL قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خالی شدن از سنگ؛ مدت زمان جراحی؛ عوارض؛ هیپوترمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180625040232N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۵ ,27-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۵ ,27-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۵ ,2023-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان فرشید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9931

آدرس ایمیل

farshid.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱ ,2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱ ,2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای نرمال سالین بر روی پیامدهای جراحی بیماران تحت پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای نرمال سالین در بیماران تحت پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سنگ‌های کلیوی با قطر بیش از 2 الی 3 سانتی‌متر

بیماران با سنگ‌های مقاوم به سنگ‌شکنی با موج ضربه‌ای خارج بدن

بیماران با سنگ‌های حالب پروگزیمال با قطر بیش از 1.5 سانتی‌متر سنگ‌های دیورتیکولار سن بین 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی نارسایی قلبی شدید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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 allocation Random در یکی از گروه های محلول شستشوی گرم یا سرد قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تع ین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، گزینه randomization اجرا خواهد شد. سپس، به پزشک لیست اعداد تولیده 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. بدین ترتیب فرآیند تصادفی سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در دو گروه بی اطلاع خواهند بود. فرآیند شستشو طی پرکوتانئوس نفرولیتوتومی توسط ارولوژیست (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) انجام خواهد شد و در نهایت نام گروه ها با حروف A وB نام گذاری خواهد شد.

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

2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

GB90

توصیف کد ICD-10

Certain specified disorders of kidney or ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خالی شدن از سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی ساده شکم

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان طول کشیده برای PCNL

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

هیپوترمی (دمای آگزیلاری زیر 35 درجه سانتی گراد)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز دوم بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در یک گروه تحت شستشو با محلول سرد شستشو (24-20 درجه سانتی گراد) طی PCNL قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه دیگر تحت شستشو با محلول گرم (29-25 درجه سانتی گراد) طی PCNL قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خیمنی
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
+98 44 3345 7286
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
+98 44 3223 3009
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
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3345 7286
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
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 44 3345 7286
ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده ها 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