

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه 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 کامیوتری 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 دوسوبه 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 سنگ های کلیوی با قطر بیش از 2 الی 3 سانتی متر، سنگ های مقاوم به سنگ شکنی با موج ضربه ای خارج بدن، سنگ های حالب پروگزیمال با قطر بیش از 1.5 سانتی متر و سنگ های دیورتیکولار وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در یک گروه تحت شستشو با محلول سرد شستشو (20-24 درجه سانتی گراد) و در گروه دیگر تحت شستشو با محلول گرم (25-29 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

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 سالیین بر روی پیامدهای جراحی بیماران تحت پرکوتانئوس نفرولیتوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دمای نرمال سالیین 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 سنگ های کلیوی با قطر بیش از 2 الی 3 سانتی متر
بیماران با سنگ های مقاوم به سنگ شکنی با موج ضربه ای خارج بدن

بیماران با سنگ‌های خالب 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 تعین 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. بدین ترتیب فرآیند تصادفی سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوبه 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 پروتوتانوس نفرولیتوتومی توسط ارولوژیست (غیر از ارزیابی کننده پیامدها) انجام خواهد شد و در نهایت نام گروه ها با حروف A و B نام گذاری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

13-09-2023, 1402/06/22

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 (20-24 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 (25-29 درجه سانتی گراد) طی PCNL قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

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

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

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

ایمیل
farshid.s@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

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 دانشگاهی

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

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

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+