

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج و عوارض روش درمانی جراحی لاپاروسکوپیکی کیست کلیه با روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکروزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج و عوارض روش درمانی جراحی لاپاروسکوپیکی کیست کلیه با روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکروزان

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، مبتنی بر جامعه و عملگرا، شامل 80 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی با کیست ساده کلیه در قسمت فوقانی، بیمارانی با کیست ساده کلیه با اندازه بیشتر از 4 سانتیمتر. معیار خروج: بیمارانی با کلیه پلی کیستیک، بیمارانی با کیست های کلیوی عفونی، بیمارانی با تومورهای کیستیک، بیماران با اختلال انعقادی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق ماده اسکروزان به داخل کیست و گروه کنترل: برداشتن کیست کلیه با عمل جراحی لاپاراسکوپی

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت مداخله، میزان عودکیست کلیه، میزان عوارض بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231127060199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۲۵، 15-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۲۵، 15-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۵، 2024-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود غفرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

drmasoudghofrani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱، 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۳۰، 2024-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض روش درمانی جراحی لاپاروسکوپیکی کیست

کلیه با روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکروزان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض درمانی کیست کلیه با جراحی لاپاروسکوپیکی و تخلیه

کیست از راه جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با کیست ساده کلیه در قسمت فوقانی کلیه بیمارانی با کیست

ساده کلیه با اندازه بیشتر از 4 سانتیمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با کلیه پلی کیستیک بیمارانی با کیست های کلیوی عفونی

بیمارانی با تومورهای کیستیک بیماران با اختلال انعقادی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

کد ICD-10
N28.1
توصیف کد ICD-10
Cyst of kidney, acquired

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع عمل تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان پذیرش تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت روز بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های 3 و 6 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان عودکیست کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه‌های 3 و 6 بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق ماده اسکروزان به داخل کیست. در بیماران این گروه تزریق‌ها توسط یک نفر و زیر گاید سونوگرافی در اتاق عمل و زیر بیهوشی عمومی انجام می‌گیرد. پس از بررسی کلی کیست با معاینه و سونوگرافی در اتاق عمل ابتدا محتویات مایع کیست‌ها توسط سرنگ 10 سی سی و سرسوزن شماره 21 بطور مکرر زیر گاید سونوگرافی تخلیه می‌گردد. در حالی که سر سوزن در همان محل داخل کیست قرار دارد و کنترل توسط سونو انجام می‌شود ماده اسکروزان در محل تزریق می‌گردد. دوز مورد نیاز 0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می‌باشد. حداکثر میزان تزریق برای جلوگیری از عوارض احتمالی 10 واحد از ماده اسکروزان می‌باشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط آخرین رقم شماره پرونده که زوج باشند یا فرد به دو

گروه تقسیم خواهند شد. رقم زوج گروه درمانی جراحی لاپاروسکوپی

کیست کلیه و رقم فرد گروه روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق

ماده اسکروزان

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب گروه‌های مطالعه بر اساس آخرین رقم شماره پرونده،

برچسپ‌های 1 و 2 به گروه‌های مورد نظر توسط منشی بخش

اختصاص یافت. سپس بیماران در اتاق عمل توسط محقق نسبت به

نوع گروه مورد مداخله قرار خواهند گرفت

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1402/03/22, 2023-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست‌های ساده کلیوی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه مداخله: برداشتن کیست کلیه با عمل جراحی لاپاراسکوپی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش ارولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فرشی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
3495 276 916 98+
ایمیل
dr.ramezanireza70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0855 117 914 98+
ایمیل
hajebrahimis@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدرحیمی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
mm.rahimi1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فرشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
6923 3337 41 98+
ایمیل
dr.ramezanireza70@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفرانی بهنق

موقعیت شغلی

رزیذنت ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

drmasoudghofrani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند‌های درمانی بیماران بلامانع

است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستند‌های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات