پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج و عوارض روش درمانی جراحی لاپاروسکوپیک کیست کلیه با روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکلروزان
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
معیارورود: بیمارانی با کیست ساده کلیه در قسمت فوقانی، بیمارانی با کیست ساده کلیه با اندازه بیشتر از 4 سانتیمتر. معیارخروج: بیمارانی با کلیه پلی کیستیک، بیمارانی با کیست های کلیوی عفونی، بیمارانی با تومورهای کیستیک، بیماران با اختلال انعقادی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق ماده اسکلروزان 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: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-15, ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مسعود غفرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
آدرس ایمیل
drmasoudghofrani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
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 لاپاروسکوپیک کیست کلیه با روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکلروزان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض درمانی کیست کلیه با جراحی لاپاروسکوپیک 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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 لاپاروسکوپیک کیست کلیه و رقم فرد گروه روش تخلیه کیست از راه جلدی و تزریق ماده اسکلروزان
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از انتخاب گروه های مطالعه بر اساس آخرین رقم شماره پرونده، برچسپ های 1 و 2 به گروه های 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
2023-06-12, ۱۴۰۲/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیست های ساده کلیوی
کد ICD-10
N28.1
توصیف کد ICD-10
Cyst of kidney, acquired

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 بستري
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 ماههای3 و 6 بعد ازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان عودکیست کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماههای3 و 6 بعد ازعمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق ماده اسکلروزان به داخل کیست. در بیماران این گروه تزریق ها توسط یک نفر و زیر گاید سونوگرافی در اتاق عمل و زیر بیهوشی عمومی انجام می گیرد. پس از بررسی کلی کیست با معاینه و سونوگرافی در اتاق عمل ابتدا محتویات مایع کیستها توسط سرنگ 10سی سی و سرسوزن شماره 21 بطور مکرر زیر گاید سونوگرافی تخلیه می گردد. در حالی که سر سوزن در همان محل داخل کیست قرار دارد و کنترل توسط سونو انجام می شود ماده اسکلروزان در محل تزریق می گردد. دوز مورد نیاز 0.5 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن می باشد. حداکثر میزان تزریق برای جلوگیری از عوارض احتمالی 10 واحد از ماده اسکلروزان می باشد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

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 ارولوژي 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
+98 916 276 3495
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
+98 914 117 0855
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
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 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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3337 6923
ایمیل
dr.ramezanireza70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود غفرانی بهنق

موقعیت شغلی

رزیدنت 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

+98 41 3334 7054

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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 داده ها در جهت بهبود فرایند های 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 داده ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات