

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه کارآمدی و عوارض نفرولیتوتومی پرکوتانئوس ( PCNL ) در بیماران تحت دو روش بیهوشی عمومی و اسپینال در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

shgolshan@unrc.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه کارآمدی و عوارض PCNL در بیماران تحت دو روش بیهوشی عمومی و اسپینال در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور است. جامعه مورد مطالعه بیماران بالای 16 سالی هستند که بدلیل سنگ کلیه کاندید جراحی PCNL هستند. معیارهای خروج شامل تک کلیه بودن، کراتینین بیشتر از 2/5، ناهنجاری آناتومیک کلیه و سابقه جراحی کلیه هستند. حجم مورد نیاز برای این مطالعه 120 برآورد شده است. بیماران قبل از انجام جراحی بر اساس تصادفی سازی قبلی در دو گروه قرار میگیرند. در گروه اول جراحی تحت بیهوشی عمومی و در گروه دوم تحت بیهوشی اسپینال انجام میگردد. سپس نتایج جراحی در این دو گروه از نظر میزان موفقیت عمل و شیوع عوارض حین و پس از جراحی با یکدیگر مقایسه میگردد. همچنین عوارض بیهوشی نیز در این دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه شهید بهشتی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1391/02/01, 2012-04-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1391/06/01, 2012-08-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارآمدی و عوارض نفرولیتوتومی پرکوتانئوس ( PCNL ) در بیماران تحت دو روش بیهوشی عمومی و اسپینال در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

موفقیت و عوارض نفرولیتوتومی پرکوتانئوس ( PCNL ) در بیماران تحت دو روش بیهوشی عمومی و اسپینال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران بالای 16 سالی هستند که با سنگ لگنچه و یا کالیس های کلیه مراجعه می کنند و با توجه به بار سنگ و محل آناتومیک آن کاندید جراحی PCNL می باشند. از این بیماران کسانی که معیارهای زیر را داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد: 1- عدم رضایت به انجام هر کدام از روش های بیهوشی عمومی یا اسپینال 2- سنگ شاخ گوزنی کامل بصورت سنگ توام لگنچه و حداقل 3 کالیس کلیه 3- بیماری که تک کلیه هستند یا کلیه سمت مقابل بدون عملکرد است 4- بیماری که سابقه جراحی سنگ کلیه در کلیه مورد نظر دارند 5- بیماری که دچار افزایش کراتینین (بیش از 2/5) با هر کدام از علل پره رنال، رنال و یا پست رنال هستند 6- بیماری با سنگ در کلیه ای دچار ناهنجاری آناتومیک ( مالروتاسیون، کلیه لگنی، کلیه نعل اسبی ) 7- بیماری که بدلیل مدیکال، وضعیت بدنی (راه هوایی سخت، دفورمیتی نخاعی) و... کاندید نوع خاصی از بیهوشی ( بیهوشی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111187457N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2012, 1390/11/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

19-02-2012, 1390/11/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

آدرس ایمیل

عمومی یا اسپینال ) هستند 8- حساسیت به رمی فتانیل، پروپوفول،  
آتراکوریوم یا مواد بی حسی 9- وابستگی به اویپوید ها و یا الکل 10-  
BMI بیشتر از 30

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار

#### آدرس خیابان

تهران خ پاسداران خ بوستان نهم پلاک 103

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1390/10/01, 2011-12-22

#### کد کمیته اخلاق

21689

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سنگ کلیه

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

میزان مصرف مخدر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان مصرف مخدر طی 48 ساعت پی از اتمام جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پمپ انفوزیون قابل کنترل توسط بیمار

#### 4

#### 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

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

آسیب احتشای داخلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس علایم آسیب در زمان مداخله

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

#### 7

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات کراتینین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ساعت پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم بر دسی لیتر بر اساس اندازه‌گیری آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان فلوروسکوپی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از اتمام جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه اشعه داده شده در دستگاه فلوروسکوپ

2

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
زمان ترخیص از بیمارستان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرونده بر اساس روز

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه مداخله که PCNL تحت بیهوشی اسپینال انجام میشود در حالیکه بیمار به پهلو سمت جراحی خوابیده است با استفاده از سوزن نوع Quinke شماره 25 اقدام به تزریق 0.25 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن بویواکاین به داخل فضای نخاع خواهد شد. بیمار برای مدت 3 دقیقه در همین حالت خواهد ماند و پس از آن در حالت لیتوتومی قرار می گیرد تا جراحی آغاز شود .

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل که PCNL تحت بیهوشی عمومی انجام میگردد بیهوشی با 2 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفل و 0.5 میلی گرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن آتراکوریوم القا شده و با انفوزیون پروپوفل به میزان 100 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه و رمی فنتانیل 0.05 میکروگرم بازای هر کیلوگرم وزن بدن در دقیقه ادامه می یابد

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید لیاپی نژاد  
نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر نورعلیزاده متخصص اورولوژی دانشیار

### آدرس خیابان

خ پاسداران- خ بوستان 9

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار

نام کامل فرد مسوول

خانم شبنم گلشن

آدرس خیابان

خ پاسدارن خ بوستان نهم پلاک 103

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید دکتر لیاپی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیلانی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ پاسداران خ بوستان نهم پلاک 99

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8016 2258 21 98+

فکس

ایمیل

hossainkilani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید دکتر لیاپی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار ارولوژی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hossainkilani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران خ بوستان نهم پلاک 99  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mhsoltani@iurtc.org.ir  
آدرس صفحه وب  
www.iurtc.org.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید دکتر لیاقی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین کیلانی  
موقعیت شغلی  
دستیار ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران خ بوستان نهم پلاک 99