پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای مدت جراحی ونتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس در بیماران با و بدون شکاف طولی در آمپلاتز شیت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:هدف از این مطالعه بررسی اثر شکاف طولی در آمپلاتز شیت روی مدت جراحی است . طراحی:ابتدا این طرح به صورت ازمایشی پس از اخذ رضایت از بیماران بر روی ده بیمار انجام و پس از حصول نتایج اولیه, به صورت کارازمایی بالینی تصادفی کور نشده طراحی شد.روش انجام: بیماران به طور اتفاقی در دو گروه سی وشش تایی قرار می‌گیرند در گروه اول شکاف طول در آمپلاتز شیت داده می‌شود و در گروه دوم شکاف طول داده نمی‌شود مدت جراحی،مدت فلوروسکوپی، افت هموگلوبین و باقیمانده سنگ در دو گروه مقایسه می‌شود. شرکت کنندگان: بیمارانی که کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس هستند وسنگهای بزرگتر از دو سانتی متر کلیه یا سنگهای مقاوم به سنگ شکنی برون اندامی دارند..معیارهای خروج:سنگهای متعدد کلیه--نارسایی کلیه یا کبد یا قلب-موقعیت خوابیده به پشت . مداخلات:انجام شکاف طول در آمپلاتز شیت در یک گروه و عدم انجام شکاف طول در آمپلاتز شیت در گروه دیگر.متغیرهای پیامد اصلی: مدت جراحی-مدت زمان فلوروسکوپی-باقیمانده سنگ

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111187457N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

shgolshan@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح زیر نظر مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار دانشگاه شهید بهشتی اجرا خواهد شد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مدت جراحی ونتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس در بیماران با و بدون شکاف طولی در آمپلاتز شیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شکاف طولی در آمپلاتز شیت روی نتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:سنگهای بزرگتر از دو سانتی متر کلیه -سنگهای مقاوم به سنگ شکنی برون اندامی شرایط خروج از مطالعه:سنگهای متعدد کلیه--نارسایی کلیه یا کبد یا قلب-موقعیت خوابیده به پشت

سن

از سن **10 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نوع تصادفی سازی: بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده انجام شده است .در صورت زوج بودن از شیت بدون شکاف و در صورت فرد بودن از شیت شکاف دار استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 103
شهر
تهران
کد پستی
1666677951
تاریخ تایید
2013-03-12, ۱۳۹۱/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
17/الف/م/ت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
NEPHROLITHIASIS nos

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاصله بین prone شدن تا supine شدن

2

شرح متغیر پیامد
مدت فلوروسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت شده روی دستگاه فلوروسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
باقیمانده سنگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی و عکس ساده شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه سنگ اولیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین بعد طولی*بزرگترین بعد عرضی(cm^2)

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل عمل - روز بعد عمل - هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق چک ازمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:36 بیمار کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس با استفاده از آمپلاتز شیت30 فرنچ بدون شکاف تحت جراحی قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:36 بیمار با استفاده از آمپلاتز 30فرنچ با شکاف تحت نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طبیبی
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
امیر رضا عابدی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 8016
فکس
ایمیل
arabedi_80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طبیبی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 8016
فکس
ایمیل
dr.alitabibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا عابدی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 8016
فکس
ایمیل
arabedi_80@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