

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای مدت جراحی و نتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس در بیماران با و بدون شکاف طولی در آمپلاتر شیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثر شکاف طولی در آمپلاتر شیت روی مدت جراحی است. طراحی: ابتدا این طرح به صورت آزمایشی پس از اخذ رضایت از بیماران بر روی ده بیمار انجام و پس از حصول نتایج اولیه، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده طراحی شد. روش انجام: بیماران به طور اتفاقی در دو گروه سی و شش تایی قرار می‌گیرند در گروه اول شکاف طولی در آمپلاتر شیت داده می‌شود و در گروه دوم شکاف طولی داده نمی‌شود مدت جراحی، مدت فلوروسکوپی، افت هموگلوبین و باقیمانده سنگ در دو گروه مقایسه می‌شود. شرکت کنندگان: بیمارانی که کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس هستند و سنگهای 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 طولی در آمپلاتر شیت در یک گروه و عدم انجام شکاف طولی در آمپلاتر شیت در گروه دیگر. متغیرهای پیامد اصلی: مدت جراحی- مدت زمان فلوروسکوپی- باقیمانده سنگ

7222 2256 21 98+

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

1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای مدت جراحی و نتایج نفرولیتوتومی پرکوتانئوس در بیماران با و بدون شکاف طولی در آمپلاتر شیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شکاف طولی در آمپلاتر 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111187457N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2013, 1392/04/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/05, 2013-06-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شینم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیمارهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## 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.

## 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

## 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

1391/12/22, 2013-03-12

#### کد کمیته اخلاق

17/الف/م/ت

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه سنگ اولیه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزرگترین بعد طولی\*بزرگترین بعد عرضی (cm<sup>2</sup>)

## 2

### شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل عمل - روز بعد عمل - هنگام ترخیص

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق چک آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 36 بیمار کاندید نفرولیتوتومی پرکوتانئوس با استفاده از

آمپلاتز شیت 30 فرنچ بدون شکاف تحت جراحی قرار می‌گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 36 بیمار با استفاده از آمپلاتز 30 فرنچ با شکاف تحت

نفرولیتوتومی پرکوتانئوس قرار می‌گیرند

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## 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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
آدرس صفحه وب

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

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید دکتر لیا فی 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  
8016 2258 21 98+  
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

بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی طیبی  
آدرس خیابان  
تهران-خ پاسداران - خ بوستان نهم - بیمارستان شهید دکتر لیا فی 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 یمن - خیابان شهید اعرابی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید دکتر لیا فی 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  
8016 2258 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arabedi\_80@yahoo.com