

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه نتایج بالینی و عوارض دو روش مینی لاپاروسکوپی و لاپاروسکوپی استاندارد در اهداکنندگان کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در صورتی که نتایج حین و پس از عمل و همچنین بقای گرافت در گیرندگان کلیه در روش مینی لاپاروسکوپی مشابه روش استاندارد باشد می توان با توجه به میزان کمتر اسکار و استفاده از تروکارهای کوچکتر از این روش به عنوان الترناتیو مناسب روش استاندارد و یا روش هایی چون LESS استفاده کرد. طراحی: ابتدا این طرح به صورت آزمایشی پس از اخذ رضایت از بیماران بر روی بیست اهداکننده کلیه انجام و پس از حصول نتایج اولیه، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور طراحی شد. روش انجام: این طرح به صورت دو گروه پنجاه تایی از اهداکنندگان کلیه که یک گروه تحت مینی لاپاروسکوپی و گروه دیگر استاندارد لاپاروسکوپی قرار می گرفتند، انجام خواهد شد. هر یک از دهنندگان و گیرندگان مربوطه به مدت سه ماه تحت پیگیری قرار می گیرند. دهنندگان از نظر کراتینین و فشار خون و پروتئینوری و وضعیت ظاهری اسکارها و گیرندگان از نظر GFR بررسی خواهند شد. شرکت کنندگان: بیمارانی که کاندید دنور نفرکتومی لاپاروسکوپی هستند. معیارهای خروج: نفرکتومی سمت راست، سابقه لاپاروتومی، وجود انومالی در آناتومی عروقی دهنده مداخلات: انجام تکنیک دنور نفرکتومی به روش لاپاروسکوپی استاندارد در یک گروه و روش مینی لاپاروسکوپی در گروه دیگر متغیرهای پیامد اصلی: زمان ایسکمی گرم - وضعیت اسکار محل تروکارها سه ماه بعد عمل - میزان فشار خون در دهنده - مدت زمان بستری - طول مدت عمل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201207187457N10**  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 08-10-2012**  
زمان بندی ثبت: **registered\_while\_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۷, 2012-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبیم گلشن

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7222 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

shgolshan@unrc.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این طرح در راستای ارائه تکنیک نوینی در اعمال جراحی کم تهاجمی و مقابله با تحریم ها و تکنیک هایی چون روباتیک و LESS (روش نوین لاپاروسکوپی با استفاده از یک پورت چند منظوره) با همکاری بنیاد ملی نخبگان و مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری دانشگاه شهید بهشتی اجرا خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی و عوارض دو روش مینی لاپاروسکوپی و لاپاروسکوپی استاندارد در اهداکنندگان کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اهمیت تکنیک مینی لاپاروسکوپی در اهدای کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیمارانی که کاندید دنور نفرکتومی لاپاروسکوپی هستند.  
معیارهای خروج: نفرکتومی سمت راست سابقه لاپاروتومی وجود

انومالی در آناتومی عروقی دهنده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه  
نحوه تصادفی سازی: ساده (بر اساس جدول اعداد تصادفی)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار دانشگاه شهید بهشتی (این  
طرح مصوب مرکز تحقیقات می باشد و مصوب مستقیم

آدرس خیابان

خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 103

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/11, 2012-05-31

کد کمیته اخلاق

41573/م/ت/الف

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه (اهدای کلیه جهت پیوند به فرد دچار نارسایی)

کد ICD-10

N17- N18 -

توصیف کد ICD-10

Kidney damage with severely decreased GFR (15-29  
(mL/min

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ایسکمی گرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در هنگام عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
از زمان کلامپ شریان تا شروع شستشوی نمونه خارج شده از بدن با  
سالیین سرد

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل - روز بعد عمل - هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق چک آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان عمل تا هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری بعد از عمل

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت اسکار ترکارها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ظاهری و اندازه‌گیری اسکارها

5

شرح متغیر پیامد

میزان GFR در گیرنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فرمول کورتکوف

6

شرح متغیر پیامد

فشار خون دهنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق کاف فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان عمل و پس از آن در ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان خون ساکشن شده بر حسب سی سی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان نیاز به مسکن و مخدرها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ریکاوری و دوره بستری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق دوز داروی تزریقی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

آسیب احشا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در زمان عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بر اساس مشاهده مستقیم حین عمل و یا تظاهرات تاخیری آن در روزهای پس از عمل

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: 50 فرد کاندید دنور نفرکتومی لاپاروسکوپی به روش استاندارد روش دنور نفرکتومی استاندارد با استفاده از یک پورت 12 میلی متری برای دوربین - دو تروکار 5 میلی متری برای بریدن و بای پلار کردن و یک تروکار 10 میلی متری برای کلیپ کردن عروق انجام می شود و نمونه از انسزیون فن خارج می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 50 فر کاندید دنور نفرکتومی لاروسکوپی به روش mini روش مینی لاپاروسکوپی با استفاده از دو تروکار 3.5 میلی متری برای بریدن و گرفتن بافت و یک تروکار 5 میلیمتری برای دوربین و یک تروکار 10 میلی متری در انسزیون فن برای کلیپ کردن عروق انجام می شود و نمونه از همان انسزیون فن خارج می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حسین سلطانی  
**آدرس خیابان**  
خ پاسداران - خ بوستان نهم - بیمارستان شهید دکتر لیا فی نژاد  
**شهر**  
تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

بنیاد ملی نخبگان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم جعفری

**آدرس خیابان**

پایان ولی عصر- بعد از چهارراه پارک وی- خیابان شهید فلاحی(زعفرانیه سابق)- کوچه شیرکوه - پلاک 11 جدید

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

بنیاد ملی نخبگان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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

**2**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادرار زیر نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

خانم گلشن

**آدرس خیابان**

خ پاسداران - 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 زیر نظر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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 لیا فی نژاد

**نام کامل فرد مسوول**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید دکتر لیاقی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین سلطانی  
موقعیت شغلی  
متخصص ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
8016 2258 21 98+  
ایمیل  
mhsoltani@iurtc.org.ir  
آدرس صفحه وب  
www.iurtc.org.ir

### 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

دکتر محمد حسین سلطانی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8016 2258 21 98+

فکس

8016 2258 21 98+

ایمیل

mhsoltani@iurtc.org.ir

آدرس صفحه وب

www.iurtc.org.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید دکتر لیاقی نژاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناصر سیم فروش  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص ارولوژی کودکان - پیوند کلیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ پاسداران - خ بوستان نهم - پلاک 99  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8016 2258 21 98+  
فکس  
8016 2258 21 98+  
ایمیل  
simforoosh@iurtc.org.ir  
آدرس صفحه وب  
www.iurtc.org.ir