پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی فراوانی موارد عاری از سنگ شدن کودکان کمتر از 15 سال توسط سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی فراوانی موارد عاری از سنگ شدن کودکان کمتر از 15 سال مبتلا به سنگ کلیه با سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)
طراحی
بیماران زیر ۱۵ سال مبتلا به سنگ های سیستم ادراری تحت سنگ شکنی برون اندامی قرار گرفته اند، وارد مطالعه شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از سنگ شکنی برون اندامی(ESWL)، کودکان طی 48 ساعت، سپس ۱۴ روز و سپس دو ماه بعد مجدداً تحت سونوگرافی قرار گرفته و از نظر پاکسازی سنگ‌ها و بروز عوارض پیگیری میشوند. همچنین، دو هفته پس از سنگ شکنی برون اندامی ، آزمایشات بیوشیمی نیز انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمام کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به سنگ کلیه ولی بیماران با سنگ های بزرگتر از ۲ سانتیمتر بیماران با سابقه جراحی قبلی سنگ وارد مطالعه نمیشود
گروه‌های مداخله
پس از سنگ شکنی برون اندامی، کودکان طی ۴۸ ساعت، سپس ۱۴ روز و دو ماه بعد مجدداً تحت سونوگرافی قرار گرفته و از نظر پاکسازی سنگها و بروز عوارض پیگیری می شوند. همچنین، دو هفته پس از ESWL، آزمایشات بیوشیمی نیز انجام میشود. در گروه ۱ بیماران ۷ سال یا کمتر که میانگین جلسات سنگ شکنی ۱.۱۶ بود , در گروه دوم میانگین جلسات سنگ شکنی ۲.۹۷ بود . سنگ شکنی برون اندامی برای کودکان با سن کمتر موثرتر و تعداد جلسات آن کمتر است و روشی ایمن و موثر برای درمان سنگ های سیستم ادراری تا 1 سانتی متر در کودکان می باشد .
متغیرهای پیامد اصلی
محل سنگ, سایز سنگ, تعداد سنگ, دفعات سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241224064151N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز شیرزاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2360 2139
آدرس ایمیل
behroozsh0457@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-04, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی فراوانی موارد عاری از سنگ شدن کودکان کمتر از 15 سال توسط سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سنگ شکنی برون اندامی (ESWL) در اطفال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان زیر ۱۵ سال مبتلا به سنگ کلیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سنگ های بزرگتر از ۲ سانتی متر بیماران با سابقه جراحی باز قبلی سنگ وجود آنومالی در سیستم ادراری تناسلی وجود سنگهای شاخ گوزنی

سن
تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران, ولنجک, بلوار دانشجو, خیابان اعرابی(پروانه)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1478798771

تاریخ تایید
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1403.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنگ کلیه

کد ICD-10
N20

توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney and ureter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله , زمان مداخله , ۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش پاراکلینیک :سونوگرافی ، سی تی اسکن ، آی وی پی

2

شرح متغیر پیامد
میزان Stone-free rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۲ هفته و ۲ ماه پس از سنگ شکنی برون اندامی (ESWL)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش پاراکلینیک :سونوگرافی ، سی تی اسکن ، KUB

3

شرح متغیر پیامد
محل سنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله , زمان مداخله , ۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارش پاراکلینیک :سونوگرافی ، سی تی اسکن ، آی وی پی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : این مطالعه فاقد گروه کنترل می باشد و در آن مداخله با انجام سنگ شکنی برون اندامی با موج شوک (ESWL) بر روی همه بیماران (کودکان) صورت میگیرد .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول
بهروز شیرزاد

آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، بوستان نهم بیمارستان لبافی نژاد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1478798771

تلفن

+98 21 2360 2139
ایمیل
behroozsh0457@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
تهران, ولنجک, بلوار دانشجو, خیابان اعرابی(پروانه)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478798771
تلفن
+98 21 2360 2139
ایمیل
behroozsh0457@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز شیرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جنت آباد شمالی, خیابان ایرانشهر جنوبی, کوچه بهاران پنجم, پلاک ۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478798771
تلفن
+98 21 2360 2139
ایمیل
behroozsh0457@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز شیرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جنت آباد شمالی, خیابان ایرانشهر جنوبی, کوچه بهاران پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478798771
تلفن
+98 21 2360 2139
ایمیل
behroozsh0457@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهروز شیرزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
جنت آباد شمالی, خیابان ایرانشهر جنوبی, کوچه بهاران پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478798771
تلفن
+98 21 2360 2139
ایمیل
behroozsh0457@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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