

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر بخشی و ایمن بودن روش جراحی نفرولیتومی پرکوتانوس بدون تیویپ با روش معمول در اطفال زیر 14 سال مبتلا به سنگ کلیه مراجعه کننده به بیمارستان سینا، تیر 89 تا دی 90

چکیده پروتکل

چکیده

مقایسه اثر بخشی و ایمن بودن روش جراحی نفرولیتومی پرکوتانوس بدون تیویپ با روش معمول در اطفال زیر 14 سال مبتلا به سنگ کلیه مراجعه کننده به بیمارستان سینا، تیر 89 تا دی 90 در عرض 18 ماه در مرکز دانشگاهی بیمارستان سینا، بیماران سنگ کلیه کاندید جراحی زیر 14 سال تمام که قرار است با توجه به معیارهای ورود و خروج با روش نفرولیتومی پرکوتانوس جراحی شوند، به صورت تصادفی در دو گروه استاندارد و بدون تیویپ قرار گرفتند. معیارهای ورود: سن کمتر از 14 سال؛ سنگ کلیه بزرگ تر از 2/5 سانتی متر؛ سنگ کلیه با اندازه کوچکتر و مقاوم به سنگ شکنی. معیارهای خروج: خون ریزی شدید؛ پارگی سیستم جمع کننده؛ آنومالی کلیه؛ نارسایی کلیه در بدو پذیرش. دو گروه به لحاظ نشت ادراری، مدت بستری، خونریزی حین عمل و پس از جراحی، مدت جراحی، مصرف مسکن، میزان موفقیت و نیاز به عمل مجدد در یک دوره 1 ماهه مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110017675N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2011، 1390/07/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/07/16، 2011-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی آلوش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8556 6634 21 98+

آدرس ایمیل

m_aloosh@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-01، 1389/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-31، 1390/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمن بودن روش جراحی نفرولیتومی پرکوتانوس

بدون تیویپ با روش معمول در اطفال زیر 14 سال مبتلا به سنگ کلیه

مراجعه کننده به بیمارستان سینا، تیر 89 تا دی 90

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمن بودن روش جراحی نفرولیتومی پرکوتانوس

بدون تیویپ با روش معمول در اطفال زیر 14 سال مبتلا به سنگ کلیه

مراجعه کننده به بیمارستان سینا، تیر 89 تا دی 90

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 14 سال؛ سنگ کلیه بزرگ تر از 2/5

سانتی متر؛ سنگ کلیه با اندازه کوچکتر و مقاوم به سنگ شکنی. معیار

های خروج: خون ریزی شدید؛ پارگی سیستم جمع کننده؛ آنومالی کلیه؛

نارسایی کلیه در بدو پذیرش.

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تا پایان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تا پایان عمل و تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری هموگلوبین خون وریدی بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر

3

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی، یک هفته و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام رادیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: نفرولیتومی پرکوتانوس بدون تیوب

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

کنترل: نفرولیتومی پرکوتانوس استاندارد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا، بخش اورولوژی

نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مورفین مصرف شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/06/19, 2011-09-10

کد کمیته اخلاق

14418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سنگ کلیه

کد ICD-10

N20.0

توصیف کد ICD-10

Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف مسکن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مورفین مصرف شده

البرز صلواتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
پزشک/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8556 6634 21 98+
فکس
ایمیل
m_aloosh@farabi.tums.ac.ir;
smkaghamir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران - طبقه 4
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 تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
البرز صلواتی
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، بخش اورولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8556 6634 21 98+
فکس
ایمیل
alborz234@yahoo.com; md_aloosh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی آلوش
موقعیت شغلی
پزشک/ محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز توسعه تحقیقات
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8556 6634 21 98+
فکس
ایمیل
m_aloosh@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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