پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی نقش استفاده روتین از بالن فولی کاتتر به عنوان نفرستومی در کاهش خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی و ایمنی کاتتر بالونی فولی در مقایسه با کاتتر بدون بالون به‌عنوان لوله نفروستومی پس از نفرولیتوتومی از راه پوست (PCNL).

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور، تصادفی‌شده، بر روی 200بیمار. برای تصادفی‌سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL) که در طول مطالعه از آبان ۱۴۰۴ تا اسفند ۱۴۰۴ به بیمارستان شهید مدرس در تهران، ایران، مراجعه می‌کنند، در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به‌صورت تصادفی با روش بلوک‌های چهارتایی به گروه‌های مداخله (کاتتر فولی با بالن) و کنترل (لوله نفرستومی بدون بالن) تخصیص داده می‌شوند. این مطالعه به‌صورت دوسوکور اجرا خواهد شد، به‌گونه‌ای که بیماران، جراحان، و تحلیلگران داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سن ۱۸ تا ۷۰ سال، وجود سنگ کلیه در مجاری ادراری فوقانی با قطر بیش از ۲ سانتی‌متر، مناسب بودن برای انجام سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL) ، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی از بیمار. شرایط عدم ورود: بیماران با خونریزی شدید نیازمند بالن کلاسیک، بیماران با کلیه تک،بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد، بیماران باردار، وجود عفونت یا سپسیس

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت عمل سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL) که کاتتر فولی با بالن (اندازه ۱۶ فرنچ، با بالن ۵ میلی‌لیتر) در مجرای ادراری فوقانی قرار داده می‌شود، به مدت ۴۸ ساعت پس از عمل، ساخت شرکت Bard Medical گروه کنترل: بیماران تحت عمل سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL) که لوله نفرستومی بدون بالن (اندازه 16 فرنچ) در محل عمل قرار داده می‌شود، به مدت ۴۸ ساعت پس از عمل، ساخت شرکتBard Medical

متغیرهای پیامد اصلی
سطح هموگلوبین خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250413065309N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-09, ۱۴۰۴/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی فرج پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7729 1971
آدرس ایمیل
mostafa.farajpour.kh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش استفاده روتین از بالن فولی کاتتر به عنوان نفرستومی در کاهش خونریزی در بیماران تحت عمل جراحی نفرولیتوتومی از طریق پوست

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کاتترهای بالونی در کاهش عوارض نفرولیتوتومی از راه پوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنگ در مجاری ادراری فوقانی باشد قطر سنگ بیش از ۲ سانتی
رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای انجام جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با خونریزی شدید نیازمند بالن کلاسیک بیماران با کلیه تک
بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد بیماران باردار عفونت یا سپسیس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از توالی رندوم‌سازی تولیدشده توسط نرم‌افزار Randomizer.org و روش بلوک رندوم‌سازی با اندازه بلوک ۴ به دو گروه (نفرستومی با بالون و بدون بالون) تقسیم شدند تا تعادل در اندازه گروه‌ها حفظ شود. مخفی‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، شماره‌گذاری‌شده و مهر و موم‌شده که توسط پژوهشگر مستقلی تهیه شده بود، انجام شد تا خطر سوگیری تخصیص کاهش یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی دوگانه اعمال شد. جراح اصلی از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بود و قرار دادن نفرستومی توسط دستیاران جراحی انجام شد تا کورسازی حفظ شود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه از امتیاز Guy’s Stone Score برای استانداردسازی پیچیدگی سنگ‌ها در گروه‌ها استفاده کرد تا قابلیت مقایسه حفظ شود. محل قرارگیری لوله نفرستومی با هدایت فلوروسکوپی و تزریق ماده حاجب تأیید شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2025-08-17, ۱۴۰۴/۰۵/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1404.384

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
سطح هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطح هموگلوبین خون در روز قبل از جراحی (پایه)، و روزهای ۲ و ۷ پس از جراحی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیزگر هماتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ ترانسفوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 روز و 7 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده‌های پزشکی بیماران و ثبت داده‌ها توسط پژوهشگر با استفاده از چک‌لیست استاندارد و تأیید توسط واحد بانک خون بیمارستان.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرارگیری کاتتر فولی با بالن (اندازه ۱۶ فرنچ، بالن ۵ میلی‌لیتر) در مجرای ادراری فوقانی پس از سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL)، به مدت ۴۸ ساعت پس از جراحی، ساخت شرکت Bard Medical.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روه کنترل: قرارگیری لوله نفرستومی بدون بالن (اندازه ۱۶ فرنچ) در محل جراحی پس از سنگ‌شکنی از راه پوست کلیه (PCNL)، به مدت ۴۸ ساعت پس از جراحی، ساخت شرکت Bard Medical.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فرج پور
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس، خیابان سعادت‌آباد، بلوار دریا، تهران، ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۸۷۳۴۳۸۳
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
Mostafa.farajpour.kh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، بزرگراه شهید چمران، تهران، ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2243 9864
ایمیل
research@sbmu.ac.ir
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
مصطفی فرج پور خاناپشتانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت‌آباد، تهران، ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4090
ایمیل
Mostafa.farajpour.kh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فرج پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، خیابان سعادت‌آباد، بلوار دریا، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4090

ایمیل

Mostafa.farajpour.kh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فرج پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس، بزرگراه یادگار امام، تقاطع سعادت‌آباد، تهران، ایران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 2207 4090

ایمیل

Mostafa.farajpour.kh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل محدودیت‌های اخلاقی و سازمانی، از جمله نگرانی‌های مربوط به حریم خصوصی بیماران و نبود بستر امن برای اشتراک داده‌ها مطابق با مقررات ملی، داده‌های فردی ناشناس‌شده در حال حاضر به اشتراک گذاشته نمی‌شود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد