پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای ایمنی و اثربخشی نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی در مقابل نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ایمنی ، اثربخشی و عملی نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی در مقابل نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم

طراحی

قبل از عمل جراحی ، سن، جنس و وضعیت سلامت بیماران (ASA) ثبت خواهد شد. سونوگرافی و سی‌تی‌اسکن بدون ماده حاجب و نمره سنگ Guy برای همه بیماران انجام خواهد شد. وزن سنگ با استفاده از اندازه کل سنگ محاسبه خواهد شد. تکنیک جراحی همه بیماران تحت عمل PCNL در حالت خوابیده به شکم قرار خواهندگرفت. در FL-PCNL، از یک دستگاه فلوروسکوپی C-arm متحرک چند جهته با یک ژنراتور اشعه ایکس زیر میز برای تصویربرداری استفاده خواهد شد. زمان کل غربالگری توسط دستگاه فلوروسکوپی اندازه‌گیری خواهد شد. میزان خونریزی تخمینی و زمان کل عمل نیز ثبت خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران ۱۸–۷۰ سال با سنگ‌های کلیویقطر2 الی 4 سانتیمتر، کلاس ASA I–III، آزمایش‌های انعقادی طبیعی (PT, aPTT, INR)، رضایت‌نامه آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه ما شامل بیماران با اختلالات انعقادی یا مصرف آنتی‌کوآگولانت، بارداری، سابقه حساسیت به اپینفرین یا عوامل هموستاتیک، عفونت حاد ادراری یا سپسیس

گروه‌های مداخله

این مطالعه کار آزمایی بالینی از طراحی دوسوکور استفاده خواهد شد تا سوگیری‌های احتمالی در ارزیابی اثربخشی مداخله کاهش یابد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی (با روش جدول اعداد تصادفی) به دو گروه نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی و گروه نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم که اطلاعات گروه‌بندی توسط یک سیستم کدگذاری محرمانه توسط مجری طرح مدیریت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

هدایت سونوگرافی ابزاری قابل اعتماد در دست اورولوژیست‌های باتجربه در انجام PCNL با تابش کم یا حتی صفر است که با عوارض کمتری برای بیماران و پرسنل کادر درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250928067401N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس رفیعی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 939 556 6827

آدرس ایمیل

rafieiasl-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-30, ۱۴۰۴/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ایمنی و اثربخشی نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی در مقابل نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای ایمنی و اثربخشی نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی در مقابل نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران ۱۸–۷۰ سال با سنگ‌های کلیویقطر2 الی 4 سانتیمتر، کلاس ASA I–III، آزمایش‌های انعقادی طبیعی (PT, aPTT, INR)، رضایت‌نامه آگاهانهمعیارهای خروج از مطالعه ما شامل بیماران با اختلالات انعقادی یا مصرف آنتی‌کوآگولانت، بارداری، سابقه حساسیت به اپینفرین یا عوامل هموستاتیک، عفونت حاد ادراری یا سپسیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و متخصصان آماری که داده‌ها را تحلیل می‌کنند، تا پایان مطالعه از تخصیص گروه‌ها مطلع نخواهند بود.
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
IR.AJUMS.REC.1404.283
آدرس خیابان
اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی: 6135715794
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نفرولیتوتومی
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایمنی و اثربخشی نفرولیتوتومی از راه پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نتایج آزمایشگاه و در حین عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس رفیعی اصل
آدرس خیابان
اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی: 6135715794
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 6827 556 939
ایمیل
rafieiasl-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رفیعی اصل
آدرس خیابان
اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی: 6135715794
شهر
ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
rafieiasl-s@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس رفیعی اصل
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
ایران-اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی: 6135715794
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 6827 556 939
ایمیل
rafieiasl-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس رفیعی اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
ایران-اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 6827 556 939
ایمیل
rafieiasl-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سیروس رفیعی اصل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پاتولوژی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000

ایمیل
rafieiasl-s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تیم پژوهشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق مقررات وزارت بهداشت درمان و اموزش پزشکی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول نویسنده و همکاران تیم پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2ماه
سایر توضیحات