

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 از مطالعه

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 سی-آسکن 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 خواهند گرفت. 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 اندازه گیری 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 سنگ های کلیوی قطر ۲ الی ۴ سانتیمتر، کلاس I-III ASA، آزمایش های انعقادی طبیعی (PT، aPTT، INR)، رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه ما شامل بیماران با اختلالات انعقادی یا مصرف آنتی کوآگولانت، بارداری، سابقه حساسیت به اپی نفرین یا عوامل هموستاتیک، عفونت حاد ادراری یا سپسیس

گروه های مداخله

این مطالعه کارآزمایی بالینی از طراحی دوسوکور استفاده خواهد شد تا سوگیری های احتمالی در ارزیابی اثربخشی مداخله کاهش یابد. شرکت کنندگان به صورت 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 گروه بندی توسط یک سیستم کدگذاری محرمانه توسط مجری طرح مدیریت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

هدایت سونوگرافی ابزاری قابل اعتماد در دست اورولوژیست های 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: ۱۴۰۴/۰۷/۱۵، 07-10-2025

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۱۵، 2025-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس رفیعی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6827 556 939 98+

آدرس ایمیل

rafieiasl-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۸، 2025-10-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۳۰، 2026-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 کلیوی قطر ۲ الی ۴ 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 اینترفرون یا عوامل هموستاتیک، عفونت حاد ادراری یا سپسیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۷۰ ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

۲

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۱۱۶

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

۱

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

۱

شرح

نفرولیتوتومی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

۱

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

۱

شرح مداخله

گروه نفرولیتوتومی از راه پوست با هدایت سونوگرافی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

۲

شرح مداخله

گروه نفرولیتوتومی از راه پوست مرسوم با هدایت سی-آرم:

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

۱

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

سیروس رفیعی اصل

آدرس خیابان

اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی:

6135715794

شهر

اهواز

استان

ایران-اهواز-اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز کدپستی:
6135715794

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

6827 556 939 98+

ایمیل

rafieiasl-s@ajums.ac.ir

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

6827 556 939 98+

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

0000 3311 61 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سیروس رفیعی اصل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان-دانشگاه جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

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 از داده 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 آموزش 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
2 ماه

سایر توضیحات