پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی بروز علائم دستگاه ادراری، تشکیل بیوفیلم و تشکیل رسوب در استفاده از اکسترا استنت دبل جی در مقایسه با روش استاندارد: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی بروز علائم دستگاه ادراری، تشکیل بیوفیلم و تشکیل رسوب در استفاده از اکسترا استنت دبل جی در مقایسه با روش استاندارد است.

طراحی

در مجموع 80 نفر به مطالعه وارد می شوند که در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. کارآزمایی بالینی یک سو کور می باشد. تصادفی سازی با استفاده از روش balanced block randomization بلوک های چهارتایی جهت تخصیص به دو گروه مداخلهدو کنترل انجام خواهد شد. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین seal denvelop ، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، بر روی 80 بیمار انجام خواهد شد گروه اول گروه کنترل ۴۰ بیمار استنت دبل جی استاندار دریافت می کنند و ، گروه دوم گروه مداخله استنت اکسترا دبل جی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 40 بیمارمرد بالا ی 18 سال که سنگ کلیه دارند و برای درمان احتیاج به قرار گیری استنت دل جی در مجرای حالب دارند.
معیار عدم ورود مطالعه: بیماران با عفونت فعال دستگاه ادراری یا عفونت سیستمیک در زمان قرارگیری استنت. بیماران مبتلا به بیماری های مزمن شدید کلیوی. بیماران با سابقه جراحی های پیچیده حالب یا ناهنجاری های آناتومیک شدید که ممکن است در برقرارگیری استنت تاثیرگذار باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول کنترل 40 بیمار استنت دبل جی استاندارد دریافت می کنند.
گروه دوم مداخله 40 بیمار اکسترا استنت دبل جی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم دستگاه ادراری (درد، سوزش، تکرر، فوریت ادراری)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-22, ۱۴۰۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8560

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-23, ۱۴۰۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بروز علائم دستگاه ادراری، تشکیل بیوفیلم و تشکیل رسوب در استفاده از اکسترا استنت دبل جی در مقایسه با روش استاندارد: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بروز عوارض ناشی از استفاده از اگسترا استنت دبل جی در مقایسه با روش استاندارد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که نیاز به قرارگیری استنت دبل جی دارند. جنسیت مرد باشد. سن بیماران بالای ۱۸ سال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عفونت فعال دستگاه ادراری یا عفونت سیستمیک بیماران مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی بیماران با سابقه جراحی های پیچیده حالب یا ناهنجاری های آناتومیک شدید که ممکن است در قرارگیری استنت تاثیرگذار باشد.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Software Allocation Random، لیستی از تخصیص های تصادفی در دو گروه ایجاد می شود. این لیست به صورت بسته های کوچک (بلوک های ۴ نفره) تنظیم شده است، تا تعادل تعداد بیماران درهر گروه در طول مطالعه حفظ شود. فرآیند تخصیص به این صورت است که به محض ورود هر بیمار به مطالعه، شماره شناسایی وی با لیست راندوم سازی تطبیق داده شده وگروه مربوطه تعیین می شود. برای جلوگیری از سوگیری، فردی که مسئول راندوم سازی و ثبت داده ها در پاکت مهروموم شده است، مستقل از تیم درمان است. تنها فرد مطلع، پزشک معالج مسئول عمل جراحی است. در هر گروه 40 بیمار گنجانده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در جریان معرفی کلی گروه های مطالعه قرار می گیرند. بیمارانی که پس از پر کردن فرم رضایت نامه اخلاقی وارد مطالعه شده اند، به پرستار مراجعه می کنند. پرستار یک جعبه با دو کاغذ تا شده، یکی A و دیگری B، مقابل بیمار گذاشته و بیمار یک کاغذ را انتخاب و به پرستار میدهد، پرستار آن را بر روی فرم بیمار ثبت میکند. بیماران به این صورت، تصادفی و به صورت کور و توسط یک پرستار به دو گروه A وB تقسیم میشوند.
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 در پژوهش، بیمارستان سینا
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، ساختمان اداری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق، اتاق ۲۰۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1404.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سنگ کلیه
کد ICD-10
N00
توصیف کد ICD-10
Acute nephritic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی علائم دستگاه ادراری (درد، سوزش، تکرر، فوریت ادراری)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری روزهای ۳ ،۷ و ۱۴ پس از قرارگیری استنت دبل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه علائم استنت دبل جی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تشکیل بیوفیلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۳ ،۷ و ۱۴ پس از قرارگیری استنت اکسترا دبل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت باکتریایی ادرار

2

شرح متغیر پیامد
تحلیل رسوب های معدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۳ ،۷ و ۱۴ پس از قرارگیری استنت اکسترا دبل جی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گریدینگ FECal

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 40 بیمار استنت دبل جی دو حلقه ای

دریافت می کنند. یک استنت دبل جی با دو لوپ به سمت خارج از خط وسط کلیه است که طراحی آن به پیشنهاد مرکز ارولوژی بیمارستان سینا انجام شده است. هر دو لوپ دیستال و پروگزیمال این استنت به سمت خارج از خط میانی قرار می گیرند در حالی که در استنت های استاندارد، لوپ پروگزیمال به سمت خارج و لوپ دیستال به سمت داخل است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 بیمار استنت دبل جی استاندار دریافت می کنند. در استنت های استاندارد، لوپ پروگزیمال به سمت خارج و لوپ دیستال به سمت داخل است.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقا میر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

فکس

+98 21 6634 8553

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163

فکس

+98 21 8163 8563

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا ناوی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انگل شناسی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8593

ایمیل

shahrzadn951@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقا میر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات اورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا ناوی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انگل شناسی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8593
فکس
+98 21 6634 6185
ایمیل
shahrzadn951@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان بیمارستان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر گونه تحلیلی را می توان با موافقت محقق اصلی انجام داد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی، دکتر سید محمد کاظم آقامیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیمار در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات