پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی نفروستومی تحت ترکشن با بالون نسبت به تعبیه نفروستومی معمولی در کاهش افت هموگلوبین در بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت نفروستومی از راه پوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثربخشی نفروستومی تحت ترکشن با بالون نسبت به تعبیه نفروستومی معمولی در کاهش افت هموگلوبین در بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت نفروستومی از راه پوست

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 130 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی تصادفی شده، 130 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و خورشید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت نفروستومی از راه پوست(PCNL) به روش بالونی و گروه دوم تحت سنگ‌شکنی از راه پوست به روش معمولی قرار خواهند گرفت. سپس میزان کاهش خونریزی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت نفروستومی از راه پوست در رده سنی 18 سال و بالاتر می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد یا داشتن اختلالات انعقادی اصلاح نشده، دارای سابقه ابتلا به نارسایی کلیه، سابقه ابتلا به عفونت ادراری درمان نشده، سابقه آنمی شدید زمینه ای، سابقه جراحی فلانک، بیماران با یک کلیه، سابقه آنومالی کلیوی، سابقه بیماری های عروقی و بیمارانی که طی نفروستومی از راه پوست (PCNL) قبلی نیاز به آنژیوآمبولیزاسیون پیدا کردند، می باشد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران در پایان عمل نفروستومی از راه پوست (PCNL) یک لوله نفروستومی بالون‌دار دریافت خواهند کرد که در سیستم جمع آوری ادراری قرار داده می‌شود. گروه کنترل: بیماران در پایان عمل PCNL یک لوله نفروستومی معمولی بدون بالون دریافت می‌کنند یا در صورت استفاده از لوله بالون‌دار، بالون باد نمی‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
هموگلوبین؛ هماتوکریت؛ هیدرونفروز کلیوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N88**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی نفروستومی تحت ترکشن با بالون نسبت به تعبیه

نفروستومی معمولی در کاهش افت هموگلوبین در بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت نفروستومی از راه پوست

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش لوله گذاری کلیه بعد از سنگ‌شکنی از راه پوست: روش بالونی (با کشش) در برابر روش معمولی، از نظر میزان کم‌خونی ایجاد شده در بیماران با یک سنگ منفرد در لگنچه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت نفروستومی از راه پوست رده سنی 18 سال و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد یا داشتن اختلالات انعقادی اصلاح نشده سابقه ابتلا به نارسایی کلیه سابقه ابتلا به عفونت ادراری درمان نشده سابقه آنمی شدید زمینه ای سابقه جراحی فلانک (مثل نفرولیتوتومی، پیلوپلاستی، یورترولیتوتومی، پیلولیتوتومی و غیره) بیماران با یک کلیه (به دلیل هایپرتروفی جبرانی و یا بیماری مزمن کلیوی (CKD) احتمالی ریسک خونریزی بالاتر و مخدوشگر می باشد) سابقه آنومالی کلیوی مثل کلیه نعل اسبی و پتوز سابقه بیماری های عروقی بیمارانی که طی PCNL قبلی نیاز به آنژیوآمبولیزاسیون پیدا کردند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 130نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 65 برگ حرف A و 65 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2026-02-07, ۱۴۰۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با سنگ منفرد لگنچه تحت سنگ شکن از راه پوست
کد ICD-10
N20.0
توصیف کد ICD-10
Calculus of kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
هیدرونفروز کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در پایان عمل نفروستومی از راه پوست (PCNL) یک لوله نفروستومی بالون‌دار دریافت خواهند کرد که در سیستم collecting ادراری قرار داده می‌شود. این لوله از نوع سوند F18 با بالون خواهد بود که بسته به آناتومی کلیه، حجم کمی از آن باد می‌شود. کشش ملایمی به لوله اعمال می‌شود و با بخیه به پوست ثابت می‌شود. لوله برای مدت ۲۴ ساعت، نگهداری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در پایان عمل نفروستومی از راه پوست (PCNL) یک لوله نفروستومی معمولی بدون بالون دریافت می‌کنند یا در صورت استفاده از لوله بالون‌دار، بالون باد نمی‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Rezakazemi6788@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
dr.rezakazemi6788@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127

ایمیل
Rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
Rezakazemi6788@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمود والامهر
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
Valamehr71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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