

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه عوارض بعد از نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد نسبت به نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله در بیماران دارای سنگ کلیه: کارآزمایی بالینی یک سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: مقایسه عوارض بعد از نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد نسبت به نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله در بیماران دارای سنگ کلیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران دارای سنگ کلیه که کاندید عمل جراحی نفرولیتوتومی پرکوتانئوس هستند و در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سنگ کلیه؛ سن 15 تا 80 سال. شرایط خروج: اندیکاسیون جراحی باز. گروه مداخله: نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله. گروه کنترل: نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد. پیامد اولیه: (الف) هموگلوبین قبل و 24 ساعت بعد از عمل به روش آزمایشگاهی؛ (ب) همتوم پری رنال 24 ساعت بعد از عمل با استفاده از سونوگرافی. پیامد ثانویه: درد 24 ساعت بعد از عمل بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611019014N129  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-11-2016, 1395/08/28  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-11-2016, 1395/08/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, 1395/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض بعد از نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد نسبت به

نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله در بیماران دارای سنگ کلیه:

کارآزمایی بالینی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض بعد از دو روش سنگ شکن در بیماران مبتلا به سنگ

کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سنگ کلیه؛ سن 15 تا 80 سال. شرایط خروج:

اندیکاسیون جراحی باز.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1394/01/22, 2015-04-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1394.37

**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**

هموگلوبین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

هماتوم پری رنال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس مقیاس آنالوگ دیدار

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمود ابراهیمی

**آدرس خیابان**

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
shmbahar@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه اپیدمیولوژی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
6517838695  
0090 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
دستیار ارولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
drmebrahimi22@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حبیب الله موسوی بهار  
موقعیت شغلی  
ارولوژیست