پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض بعد از نفرولیتوتومی پرکوتانئوس استاندارد نسبت به نفرولیتوتومی پرکوتانئوس بدون لوله در بیماران دارای سنگ کلیه: کارآزمايي باليني يك سو كور

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) هماتوم 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 بلوك هاي تصادفي. 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 تایید ثبت در مرکز: **2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-18, ۱۳۹۵/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي 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 تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

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: کارآزمايي باليني يك سو كور

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

گروه‌های 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 سویه 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 بلوك هاي تصادفي. 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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲
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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 81 3838 0283
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 0283
فکس
ایمیل
shmbahar@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
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