

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**مقایسه اثر درمانی جراحی سنگ کلیه از طریق پوست و دسترسی به سیستم
پیلوکالسیل به روش اولتراسوند نسبت به فلوروسکوپی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه:
کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی جراحی سنگ کلیه از طریق پوست و دسترسی به سیستم پیلوکالسیل به روش اولتراسوند نسبت به فلوروسکوپی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سنگ کلیه که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا به سنگ کلیه. شرایط خروج: بیماری قلبی ریوی؛ مشکلات انعقادی؛ عفونت ادراری درمان نشده؛ چاقی شدید با شخص توده بدنی بالای 35. گروه مداخله 1: جراحی سنگ کلیه از طریق پوست به روش اولتراسوند. گروه مداخله 2: جراحی سنگ کلیه از طریق پوست به روش فلوروسکوپی. پیامد اولیه: (الف) میزان دسترسی به سیستم پیلوکالسیل به روش ارزیابی بالینی در حین عمل؛ (ب) مدت زمان دسترسی به سیستم پیلوکالسیل به روش ارزیابی بالینی در حین عمل. پیامد ثانویه: (الف) هیدرونفروز 24 و 48 ساعت بعد از عمل با معاینه بالینی؛ (ب) میزان خونریزی در حین عمل با اندازه گیری حجم خون ساکشن شده. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704089014N155
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017, 1396/01/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2017, 1396/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

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

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی جراحی سنگ کلیه از طریق پوست و دسترسی به سیستم پیلوکالسیل به روش اولتراسوند نسبت به فلوروسکوپی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی جراحی سنگ کلیه از طریق پوست و دسترسی به سیستم پیلوکالسیل به روش اولتراسوند نسبت به فلوروسکوپی در بیماران مبتلا به سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ مبتلا به سنگ کلیه. شرایط خروج: بیماری قلبی ریوی؛ مشکلات انعقادی؛ عفونت ادراری درمان نشده؛ چاقی شدید با شخص توده بدنی بالای 35.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

میزان دسترسی به سیستم پیلوکالیسیل
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دسترسی به سیستم پیلوکالیسیل
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
به روش ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیدرونفروز
مقاطع زمانی اندازه گیری
24 و 48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در حین عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
با اندازه گیری حجم خون ساکشن شده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جراحی سنگ کلیه از طریق پوست به روش اولتراسوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: جراحی سنگ کلیه از طریق پوست به روش فلوروسکوپی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر پویا پارسی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی. روش کور سازی: امکان پذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

14-01-2017, 1395/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.443

بیماری های (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

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
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 پویا پارسی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0283 3838 81 98+

فکس

ایمیل

pouyaparsi6699@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان محرابی

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0283 3838 81 98+

فکس

ایمیل

mehrabi.sasan@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی