

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش استاندارد و بدون تیوب جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست از طریق فضای بین دنده ای در بیماران دارای سنگ کلیه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه دو روش استاندارد و بدون تیوب جراحی نفرولیتوتومی از راه پوست از طریق فضای بین دنده ای در بیماران دارای سنگ کلیه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سنگ کلیه که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ سنگ با قطر بیشتر از 1 سانتی متر در کالیس تحتانی؛ سنگ با قطر بیشتر از 2 سانتی متری در کالیس فوقانی و میانی و لگنچه؛ سنگ با قطر بیشتر از 1 سانتی متر در حالب فوقانی. شرایط خروج: سابقه جراحی کلیه. گروه مداخله: نفرولیتوتومی به روش بدون تیوب از راه پوست از طریق فضای بین دنده ای. گروه کنترل: نفرولیتوتومی به روش استاندارد از راه پوست از طریق فضای بین دنده ای. پیامد اولیه: (الف) میزان مصرف داروی ضد درد در 72 ساعت پس از عمل بر اساس پرونده پزشکی؛ (ب) مدت زمان بستری بعد از عمل تا زمان ترخیص بر اساس پرونده پزشکی. پیامد ثانویه: میزان عوارض عمل جراحی (خونریزی، آسیب به سیستم جمع کننده کلیه، آسیب طحال، آسیب کولون، آسیب عروق بزرگ و پنوموتوراکس) تا 72 ساعت بعد از عمل با معاینه بالینی. 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: IRCT201706309014N172

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 02-07-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 2017-07-02

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

۱۳۹۶/۰۴/۲۰, 2017-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش استاندارد و بدون تیوب جراحی نفرولیتوتومی از راه

پوست از طریق فضای بین دنده ای در بیماران دارای سنگ کلیه:

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش استاندارد و بدون تیوب جراحی سنگ شکن کلیه از

راه پوست از طریق فضای بین دنده ای در بیماران دارای سنگ کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ سنگ با قطر بیشتر از 1 سانتی متر

در کالیس تحتانی؛ سنگ با قطر بیشتر از 2 سانتی متری در کالیس

فوقانی و میانی و لگنچه؛ سنگ با قطر بیشتر از 1 سانتی متر در حالب

فوقانی. شرایط خروج: سابقه جراحی کلیه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تأییدیه 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 تأیید

1396/03/27, 2017-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.246

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

میزان مصرف داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض عمل جراحی (خونریزی، آسیب به سیستم جمع کننده

کلیه، آسیب طحال، آسیب کولون، آسیب عروق بزرگ و پنوموتوراکس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نفرولیتوتومی به روش بدون تیوب از راه پوست از

طریق فضای بین دنده ای.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نفرولیتوتومی به روش استاندارد از راه پوست از طریق

فضای بین دنده ای.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی شاه میرزایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

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 بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شاه میرزایی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 81 98+

فکس

ایمیل

msh1166@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حبیب الله موسوی بهار

موقعیت شغلی

ارولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0030 3364 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

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