

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تزریق یک مرحله ای الکل و باقی ماندن کاتتر درناژ در درمان کیست های ساده کلیوی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق یک مرحله ای الکل و باقی ماندن کاتتر درناژ در درمان کیست های ساده کلیوی. طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به کیست های ساده کلیوی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 30 تا 65 سال؛ کیست ساده کلیه با اندازه بیشتر از 4 سانتیمتر با علائمی نظیر درد پهلو یا درد شکمی یا هماجوری یا فشارخون بالا یا اثر فشاری بر حالب یا لگنچه. شرایط خروج: کلیه پلی کیستیک اتوزوم غالب؛ کیست های کلیوی عفونی؛ تومورهای کیستیک؛ کیست های درمان شده قبلی؛ اختلال انعقادی. گروه مداخله: تزریق یک دوز اتانول 96% داخل کیست تا حداکثر 100 میلی لیتر و باقی ماندن کاتتر درناژ به مدت 5 روز. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله پیامد اولیه: بررسی کیست کلیوی 3 و 6 ماه بعد از درمان با سونوگرافی. روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

+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

۱۳۹۵/۰۳/۲۰, 2016-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰, 2017-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق یک مرحله ای الکل و باقی ماندن کاتتر درناژ در

درمان کیست های ساده کلیوی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق یک مرحله ای الکل و باقی ماندن کاتتر درناژ در

درمان کیست های ساده کلیوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 30 تا 65 سال؛ کیست ساده کلیه با اندازه بیشتر از

4 سانتیمتر با علائمی نظیر درد پهلو یا درد شکمی یا هماجوری یا

فشارخون بالا یا اثر فشاری بر حالب یا لگنچه. شرایط خروج: کلیه پلی

کیستیک اتوزوم غالب؛ کیست های کلیوی عفونی؛ تومورهای کیستیک؛

کیست های درمان شده قبلی؛ اختلال انعقادی.

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710309014N198

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.

روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 2016-06-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست های ساده کلیوی

کد ICD-10

N28.1

توصیف کد ICD-10

Cyst of kidney, acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیست کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق تک دوز اتانول 96% داخل کیست تا حداکثر 100

میلی لیتر و باقی ماندن کاتتر درناز به مدت 5 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن عالمی

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 مسؤول

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

فکس
ایمیل
mohsenalemi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عالمی

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

mohsenalemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عالمی

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+

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