پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج درمانی عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال اولیه با مش معمولی با مش بدون سوچور

چکیده پروتکل

چکیده

معمولاً در عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال از مش برای استحکام دیواره خلفی کانال اینگوینال استفاده می شود. هدف از انجام این مطالعه مقایسه نتایج درمانی استفاده از دو نوع مش با سوچور و بدون سوچور در ترمیم هرنی اینگوینال اولیه بود. روش کار. مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی و دوسویه کور در بیماران هرنی اینگوینال اولیه یکطرفه منفرد غیر اورژانس مراجعه کننده به بیمارستان سینا در سال 1391 انجام شد. بیماران به روش تصادفی به دو گروه تقسیم شدند : گروه اول از مش پروپیلن و گروه دوم از مش پروگریپ استفاده کردند. تمام اقدامات درمانی و مراقبتی قبل و بعد از جراحی در دو گروه یکسان بود. احساس جسم خارجی ، سفتی و بی حسی در ناحیه کشاله ران ، عود هرنی، مدت زمان بستری در بیمارستان و بازگشت به فعالیت های روزمره زندگی یک ، 3 ، 6 و 12 ماه پس از جراحی در دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050811560N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیب رمیم

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

tayebramim@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوینال اولیه با مش معمولی با مش بدون سوچور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی استفاده از دو نوع مش در ترمیم فتق کشاله ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1-سن 18 تا 80 سال 2-وجود هرنی اینگوینال اولیه یکطرفه منفرد غیر اورژانس شرایط خروج از مطالعه: 1-اعتیاد به مواد مخدر 2-وجود حاملگی 3- ابتلا به دیابت 4-سابقه فشار خون بالا و کنترل نشده 5-سابقه بیماری های روانی و مصرف داروهای روان گردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
6652418542
تاریخ تایید
2012-12-27, ۱۳۹۱/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
124-113-د-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 ، 6 و 12 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود هرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 ، 6 و 12 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ترمیم هرنی اینگوینال با استفاده از مش پروپیلن
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
ترمیم هرنی اینگوینال با استفاده از مش پروگریپ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوارکشاورز.تقاطع خیابان قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تروما و جراحی سینا
نام کامل فرد مسوول
طیب رمیم
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی - میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6312 0000
فکس
ایمیل
tayebramim@yahoo.com
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