

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه دو روش جراحی در درمان هیدروسل در اطفال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک سوی کور، کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. هدف از این مطالعه مقایسه بین میزان عود و عوارض دو روش جراحی هیدروسلوتومی و هیدروسلکتومی در درمان هیدروسل اطفال کاندید برای جراحی در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه می باشد. شرایط ورود به مطالعه: - کودکان زیر 12 سال که کاندید برای درمان هیدروسل در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه هستند - هیدروسل غیر ارتباطی ساده شرایط خروج از مطالعه: - هیدروسل ارتباطی و پاتولوژی همزمان در بیضه (کریپتوکیدیسیم بیضه مقابل و هرنی اینگوینال) در مجموع 70 بیمار در دو روش جراحی هیدروسلوتومی و هیدروسلکتومی اختصاص داده شده اند. هر دو گروه از لحاظ میزان عود بیماری و عوایض همچون (آسیب به عروق اسپرمتیک و عناصر کورد، خونریزی محل عمل، عفونت زخم و هماتوم) در طی هفته اول، ماه سوم و ماه ششم پس از عمل جراحی پیگیری و مقایسه می گردند.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

حوزه معاونت تحقیقات و فن آوری، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-03-15, ۱۳۹۲/۱۲/۲۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی در درمان هیدروسل در اطفال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی در درمان هیدروسل در اطفال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - کودکان زیر 12 سال که کاندید برای درمان هیدروسل در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه هستند - هیدروسل غیر ارتباطی ساده شرایط خروج از مطالعه: - هیدروسل ارتباطی و پاتولوژی همزمان در بیضه (کریپتوکیدیسیم بیضه مقابل و هرنی اینگوینال)

### سن

تا سن 12 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013013112321N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-22, ۱۳۹۲/۰۶/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا قاسم نژاد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6303 1427 83 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemnejad.zahra@kums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات

دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6154896587

تاریخ تایید

1391/09/25, 2012-12-15

کد کمیته اخلاق

42513

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هیدروسل

کد ICD-10

N43.3

توصیف کد ICD-10

hydrocele of spermatic cord, testis or tunica vaginalis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

### 2

شرح متغیر پیامد

آسیب به عروق اسپرمتیک و عناصر کورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

### 3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

### 4

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته اول، ماه سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مربوط به معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

هیدروسلوتومی برش در کیسه بیضه که باعث باز و تخلیه مایع و تسکین

هیدروسل می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

هیدروسلوتومی حذف تمام یا قسمتی از کیسه هیدروسل است که

باعث از دست دادن فضای سیال و درمان هیدروسل می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا قاسم نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی عمومی

شهر  
کرمانشاه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امید امان الهی  
موقعیت شغلی  
جراح اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6158965478  
تلفن  
4919 1839 83 98+  
فکس  
4920 1839 83 98+  
ایمیل  
Oamanolahi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه  
شهر  
کرمانشاه  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا قاسم نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6158878888  
تلفن  
6303 1427 83 98+  
فکس  
6310 1427 83 98+  
ایمیل  
Ghasemnejadz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا قاسم نژاد  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 مرکز تحقیقات  
دانشگاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
6158878888  
تلفن  
6303 1427 83 98+  
فکس  
6310 1427 83 98+  
ایمیل  
Ghasemnejadz@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی