پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی نتایج دو روش جراحی ختنه بدون بخیه و روش مرسوم با بخیه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی یک سو کور و تصادفی با هدف مقایسه میزان عوارض بین دو روش جراحی ختنه بدون بخیه و روش مرسوم با بخیه در کودکان کاندید جراحی ختنه در بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه انجام می شود. 100 بیمار بصورت تصادفی به دو گروه با روش ختنه بدون بخیه و روش مرسوم تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه تمام کودکانی که جهت انجام ختنه به بیمارستان امام رضا مراجعه کرده اند می باشد. در گروه با روش عمل بدون بخیه، پس از برداشتن پره پوس و کاف مخاطی پس از هموستاز کامل عمل به پایان می رسد. در روش با بخیه با نخهای قابل جذب لبه های پوست و مخاط به هم نزدیک می شوند. بیماران هر دو گروه یک هفته و یکماه بعد پیگیری شده و از نظر عوارض خونریزی و عفونت مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اطلاعات بدست آمده از دو گروه مورد مطالعه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020512368N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-18, ۱۳۹۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اردلان سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6332

آدرس ایمیل

dr.ar.solymany@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج دو روش جراحی ختنه بدون بخیه و روش مرسوم با بخیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی ختنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکانی که جهت انجام ختنه به بیمارستان امام رضا مراجعه کرده اند. شرایط خروج از مطالعه: کودکانی که والدین آنها رضایت به انجام ختنه به روش بدون بخیه نداشتند.

سن

تا سن **12 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-08-08, ۱۳۹۱/۰۵/۱۸
کد کمیته اخلاق
پ/7/420/19129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ختنه
کد ICD-10
Z41.2
توصیف کد ICD-10
Routine and ritual circumcision

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یکماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

2

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

3

شرح متغیر پیامد
التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه روش جراحی ختنه بدون بخیه از نخ جهت ترمیم استفاده نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه روش جراحی مرسوم از نخ بخیه قابل جذب جهت نزدیک کردن پره پوس و کاف مخاطی استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اردلان سلیمانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اردلان سلیمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6311

فکس

ایمیل

ardalansolimani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امید امان الهی

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6312

فکس

ایمیل

oamanolahi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

اردلان سلیمانی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش جراحی عمومی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1427 6311

فکس

ایمیل

ardalansolimani@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