

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی با و بدون بستن ساک فتق در ارکیوپکسی اطفال مبتلا به بیضه نزول نیافته

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای نتایج جراحی بستن ساک فتق در ارکیوپکسی اطفال مبتلا به بیضه نزول نیافته انجام شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش شامل کودکان 1 تا 10 سال مبتلا به بیضه نزول نیافته و بدون فتق اینگوینال بالینی و کاندید عمل اورکیوپکسی مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی طی سال 1391-1392 بود. که تعداد 16 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس به عنوان نمونه انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه (8 نفره) آزمایش و شاهد تقسیم شدند. در گروه آزمایش عمل جراحی بستن ساک فتق انجام شد اما در گروه شاهد عمل جراحی بستن ساک فتق انجام نشد، سپس در هر دو گروه همانوم و خونریزی محل عمل، هیدروسل، عفونت محل زخم، عود فتق، تورم و التهاب کورد، ثبت گردید و بیماران به مدت 6 ماه و به صورت: یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل پی گیری شدند و هر دو گروه با هم مقایسه شدند معیارهای ورود: کودکان 1 تا 10 سال مبتلا به بیضه نزول نیافته؛ رضایت کتبی بیمار یا قیم بیمار معیارهای خروج: فتق اینگوینال بالینی (قابل مشاهده) همراه با بیضه نزول نیافته؛ فتق گیرکرده همراه با بیضه نزول نیافته؛ فتق محتقن همراه با بیضه نزول نیافته؛ افزایش فشار داخل شکمی به هر دلیلی (دیالیز، آسمیت و ...) همراه با بیضه نزول نیافته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

A Comparative Study of Surgery results with and without Ligation hernia SAC in Orchiopexy Childrens

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015101214333N42
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-27، ۱۳۹۴/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06، ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06، ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی با و بدون بستن ساک فتق در ارکیوپکسی اطفال مبتلا به بیضه نزول نیافته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی بستن ساک فتق در ارکیوپکسی اطفال مبتلا به بیضه نزول نیافته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 1 تا 10 سال مبتلا به بیضه نزول نیافته؛

رضایت کتبی بیمار یا قیم بیمار معیارهای خروج: فتق اینگوینال بالینی

(قابل مشاهده) همراه با بیضه نزول نیافته؛ فتق گیرکرده همراه با بیضه

نزول نیافته؛ فتق محتقن همراه با بیضه نزول نیافته؛ افزایش فشار داخل

شکمی به هر دلیلی (دیالیز، آسمیت و ...) همراه با بیضه نزول نیافته

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله
جنسیت
مذکر

یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه جراح

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس علائم بالینی و مشاهده پزشک

3

شرح متغیر پیامد

تورم و التهاب کورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سونوگرافی و معاینه پزشک

4

شرح متغیر پیامد

عود پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سونوگرافی و معاینه پزشک

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

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

10-11-2015, 1394/07/19

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.97

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش عمل جراحی بستن ساک فتق انجام شد، سپس
هماتوم و خونریزی محل عمل، هیدروسل، عفونت محل زخم، عود فتق،
تورم و التهاب کورد، ثبت گردید و بیماران به مدت 6 ماه و به صورت:
یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل
پی‌گیری شد ند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه شاهد عمل جراحی بستن ساک فتق انجام نشد، سپس هماتوم
و خونریزی محل عمل، هیدروسل، عفونت محل زخم، عود فتق، تورم و
التهاب کورد، ثبت گردید و بیماران به مدت 6 ماه و به صورت:
یک هفته پس از عمل و سپس یک، سه و شش ماه پس از عمل پی‌گیری شدند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

1

شرح

بیضه نزول نیافته

کد ICD-10

Q53.2

توصیف کد ICD-10

Undescended testicle, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم و خونریزی محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید امام الهی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه شیر خورشید، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
833 98+
فکس
ایمیل
oamanollahi@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کاشانیان
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری
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، معاونت پژوهشی
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