

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اثر بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک بر عوارض جراحی در مقایسه با روش جراحی با بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک در عمل جراحی هرنی اینگوینال اطفال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک بر عوارض جراحی در مقایسه با روش جراحی با بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک در عمل جراحی هرنی اینگوینال اطفال بود. یک گروه پنجاه نفره از اطفال دارای فتق اینگوینال را در نظر می گیریم و به طور تصادفی به دو گروه بیست و پنج نفره تقسیم میکنیم و یک گروه با روش بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک و گروه دیگر بدون باز کردن فاشیای اکسترنال ابلیک جراحی میشوند و همه بیماران بیک پیگیری کوتاه مدت در طول جراحی و بعد از جراحی و در اولین روز بعد از جراحی و در اولین هفته بعد از جراحی برای بررسی عوارض زودرس و یک پیگیری طولانی مدت در ماه اول و شش ام بعد از جراحی برای بررسی عوارض دیررس خواهند داشت. نتایج توسط روش های آماری مورد انالیز قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: سن زیر چهار سال، حضور در زمانهای تعیین شده جهت پیگیری، عدم عارضه دار شدن فتق قبل از عمل جراحی. معیار های خروج شامل: سن بالای چهار سال، فتق هایی که قبل از جراحی عارضه دار شدند، غیبت در زمان تعیین شده برای پیگیری. متغیر پیامد اصلی این طرح انتظار عوارض کمتر میباشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3004 1322 66 98+

آدرس ایمیل

dr.mahmoudvand@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۱۰, 2014-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۰, 2014-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک بر عوارض جراحی در مقایسه با روش جراحی با بازکردن فاشیای اکسترنال ابلیک در عمل جراحی هرنی اینگوینال اطفال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روش جراحی بر عوارض عمل فتق کشاله ران اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایطه ورود به مطالعه: سن زیر 4 سال، همکاری جهت مراجعه در زمانهای تعیین شده، عدم عارضه دار شدن فتق قبل از عمل جراحی
شرایطه خروج از مطالعه: سن بالای 4 سال، فتق هایی که قبل از عمل عارضه دار شدند، عدم مراجعه در زمانهای مشخص شده جهت پیگیری

سن

تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012016279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۲/۱۲, 02-05-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۲/۱۲, 2015-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هرمز محمودوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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
در این مطالعه افراد به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
خرم آباد
کد پستی

تاریخ تایید
1391/10/02, 2012-12-22

کد کمیته اخلاق
200/79123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Inguinal hernia in Pediatrics
کد ICD-10
K40,K40.0
توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia, Bilateral inguinal hernia, with obstruction, without gangrene, Bilateral inguinal hernia, with gangrene, Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, Unilateral or unspecified inguinal hernia, with obstruction, without gang

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی، بلافاصله بعد از جراحی، یک روز بعد از جراحی، یک هفته بعد از جراحی، یک ماه بعد از جراحی، شش ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تظاهرات و معاینه بالینی توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سایز برش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدا تا انتهای جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
عود پس از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از جراحی، یک ماه بعد از جراحی، شش ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تظاهرات و معاینه بالینی توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1 (گروه مداخله) : جراحی بدون باز کردن فاشیای اکسترنال ابلیک، در این روش جراحی با توجه به باز نشدن فاشیای اکسترنال ابلیک صدمه کمتری به بافتها وارد میگردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
مداخله 2 (گروه کنترل) : جراحی با باز کردن فاشیای اکسترنال ابلیک
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا عشایر
نام کامل فرد مسؤول
هرمز محمودوند

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدا عشایر، گروه جراحی

شهر

خرم آباد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

هرمز محمودوند

موقعیت شغلی

جراح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدا عشایر، گروه جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

3004 1322 66 98+

فکس

ایمیل

dr.mahmoudvand@lums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کاندی

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان معاونت تحقیقات و فناوری

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی

نام کامل فرد مسوول

الهام شیخ

موقعیت شغلی

لیسانس مدیریت آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد، بیمارستان شهدا عشایر، دپارتمان آموزشی، واحد

تحقیقات بالینی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

3004 1322 66 98+

فکس

ایمیل

nedaesh1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

هرمز محمودوند

موقعیت شغلی

جراح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدا عشایر، گروه جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

663323004 98+

فکس

ایمیل

dr.mahmoudvand@lums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه