پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه پیامدهای عمل ترمیمی هرنی اینگوینال به روش جراحی لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یک طرفه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه پیامد های دو نوع جراحی لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یک طرفه صورت خواهد پذیرفت. کلیه بیماران مراجعه کننده با هرنی اینگوینال به کلینیک جراحی عمومی بیمارستان امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند طی سال 1396 به مطالعه وارد خواهند شد. عمده شرایط ورود به مطالعه عبارتند از سن 19 سال به بالا، وجود اندیکاسیون عمل هرنی اینگوینال و رضایت به شرکت در مطالعه. مطالعه در فاز دوم کارآزمایی و یک سویه کور می باشد به نحوی که بیمار اطلاعی از گروه درمانی خود ندارد. تعداد 70 بیمار به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه های جراحی تخصیص داده خواهند شد (35 نفر در هر گروه). گروه مداخله اول به روش لیختن اشتاین تحت عمل قرار می گیرند و اعضای گروه مداخله دوم به روش رید-ریوز مورد عمل قرار می گیرند. تمامی بیماران روز بعد از عمل ویزیت شده و در صورت عدم وجود درد شدید، هماتوم و سروما ترخیص می شوند. سپس بیماران یک هفته و دو هفته بعد از عمل ویزیت خواهند شد و اطلاعات مورد نیاز از نظر پیامد عمل با استفاده از چک لیست ثبت می گردد. منظور از پیامد، مدت زمان عمل جراحی، مدت زمان بستری بعد از جراحی، مدت زمان بازگشت، شدت درد، عفونت زخم، عفونت مش، هماتوم، سروما و حساسیت پوست محل عمل می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061317756N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه پیامدهای عمل ترمیمی هرنی اینگوینال به روش جراحی لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای روش جراحی لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن 19 سال به بالا؛ وجود اندیکاسیون عمل هرنی اینگوینال؛ رضایت به شرکت در مطالعه. معیار خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ هرنیه اینکانسره؛ هرنی استرانگوله؛ هرنی لغزشی و هرنی دو طرفه.

سن

از سن **19 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات
شهر
بیرجند،
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگونینال یکسویه
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از ابتدای عمل جراحی تا پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی بستری به صورت روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ درد

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز عمل تا هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

4

شرح متغیر پیامد
فراوانی عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
عفونت مش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

7

شرح متغیر پیامد
سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
حساسیت محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری، هفته اول و دوم بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (جراحی به شیوه لیختن اشتاین): بعد از باز کردن اولیه و آزادسازی ساختارهای طناب اسپرماتیک، کیسه هرنی تعیین و مجزا می گردد. مش مستطیلی شکل به ابعاد 15× 7.5 در محل دیواره خلفی کانال اینگوینال قرار خواهد گرفت. مش در فاصله دو سانتی منری سمت داخلی توبرکل پوبیس بخیه خواهد شد که در آنجا غلاف رکتوس قدامی وارد استخوان پوبیک می گردد. سپس لبه تحتانی مش به لبه شیب دار کانال اینگوئینال تا محل حلقه داخلی به طور پیوسته بخیه می شود. سپس مش از قسمت فوقانی به غلاف رکتوس و نیام ماهیچه مورب داخلی با دو یا سه بخیه منفرد دوخته می شود. این دو دنباله در ادامه به هم گره زده و از محل بیرونی حلقه داخلی، به رباط اینگوینال متصل می گردد و بدین وسیله حلقه داخلی جدیدی ساخته از مش ایجاد می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (جراحی رید-ریوز): روش رید-ریوز از طریق برش طولی فاسیا ترنسورسالیس در کف کانال اینگوینال انجام می گیرد. در ابتدا، فضای پره پریتونئال برش داده می شود و طناب اسپرماتیک کاملا دایسکت می گردد. سپس مش با ابعاد 15× 10 سانتی متر در فضای پریتونیال تعبیه می گردد. مش با بخیه نایلونی 2.0 به توبرکل پوبیک، رباط کوپر و عضله پسواس اندود می گردد و در نهایت، فاسیا روی مش بسته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جراحی عمومی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حامد مشایخی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
hamedmashayekhi4164@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حامد مشایخی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس

ایمیل
hamedmashayekhi4164@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
فکس

ایمیل
hadirooz@gmail.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