

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی نتایج ارکیوپکسی با برش منفرد اسکروتال در کودکان با بیضه نزول نکرده قابل لمس در کانال اینگوئینال در مقایسه با روش سنتی ارکیوپکسی اینگوئینال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی نتایج ارکیوپکسی همراه با برش منفرد اسکروتال و مقایسه آن با روش سنتی ارکیوپکسی اینگوئینال در کودکان همراه با بیضه نزول نکرده قابل لمس در کانال اینگوئینال می باشد. در یک مطالعه تصادفی تک مرکزی، 60 نفر از کودکان همراه با بیضه نزول نکرده که جهت درمان به مرکز آموزشی-درمانی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کرده اند، در دو گروه قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان زیر 2 سال، بیضه نزول نکرده یک طرفه، عدم لمس بیضه در داخل کانال اینگوئینال، و Low-lying بودن می باشد. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل، سابقه جراحی اینگوئینال، سابقه جراحی شکمی، بیضه ثانویه صعودی، بیضه اکتویک، و ژنیتالیای مبهم می باشد. در گروه اول بیماران با تکنیک برش منفرد اسکروتال همراه با تهاجم کم ارکیوپکسی (n=30) و در گروه دوم تکنیک کلاسیک دو برشه (یکی ناحیه اینگوئینال و دیگری در اسکروتال) (n=30) مورد ارکیوپکسی قرار خواهند گرفت. بعد از جراحی، بیماران به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد. بیماران از نظر طول مدت عمل جراحی و عفونت زخم بعنوان پیامد اولیه و همچنین از نظر میزان عود و آتروفی بیضه بعنوان پیامد ثانویه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج ارکیوپکسی با برش منفرد اسکروتال در کودکان با بیضه نزول نکرده قابل لمس در کانال اینگوئینال در مقایسه با روش سنتی ارکیوپکسی اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ارکیوپکسی با برش منفرد اسکروتال در کودکان با بیضه نزول نکرده قابل لمس در کانال اینگوئینال در مقایسه با روش سنتی ارکیوپکسی اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: کودکان زیر 2 سال؛ بیضه نزول نکرده یک طرفه؛ عدم لمس بیضه در داخل کانال اینگوئینال؛ Low-lying بودن. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه جراحی اینگوئینال؛ سابقه جراحی شکمی؛ بیضه ثانویه صعودی؛ بیضه اکتویک؛ ژنیتالیای مبهم.

سن

تا سن 2 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016041020663N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/29, 18-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/29, 2016-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بادبرین

نام سازمان / نهاد

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیضه نزول نیافته

کد ICD-10

N50.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of male genital organs, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از اتمام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود بیضه نزول نیافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

آنروفي بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیضه نزول نیافته به روش برش منفرد اسکروتال

تحت جراحی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیضه نزول نیافته با تکنیک کلاسیک دو برشه (یکی ناحیه

اینگوینال و دیگری در اسکروتال) تحت جراحی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود بادبرین

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فرهادی

موقعیت شغلی

دستیار طب جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

dbadebarin@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان جراحی دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود بادبرین

موقعیت شغلی

فوق تخصص جراحی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دپارتمان جراحی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فرهادی

موقعیت شغلی

دستیار طب جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1317 3334 41 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

dbadebarin@gmail.com

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