پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر، بررسی نتایج ارکیوپکسي همراه با برش منفرد اسکروتال و مقایسه آن با روش سنتي ارکیوپکسي 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 اکتوپیک، و ژنیتالیای مبهم می باشد. در گروه اول بیماران با تکنیك برش منفرد اسکروتال همراه با تهاجم کم ارکیوپکسي (n=30) و در گروه دوم تکنیك کلاسیک دو برشه (یکي ناحیه اینگوئینال و دیگري در اسکروتال) (n=30) مورد ارکیوپکسي قرار خواهند گرفت. بعد از جراحی، بیماران به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد. بیماران از نظر طول مدت عمل جراحي و عفونت زخم بعنوان پیامد اولیه و همچنین از نظر میزان عود و آتروفي بیضه بعنوان پیامد ثانویه مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041020663N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-18, ۱۳۹۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود بادبرین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2257

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

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج ارکیوپکسي با برش منفرد اسکروتال در کودکان با بیضه نزول نکرده قابل لمس در کانال اینگوئینال در مقایسه با روش سنتي ارکیوپکسي 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 اکتوپیک؛ ژنیتالیای مبهم.

سن

تا سن **2 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
3
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

تاییدیه 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 تایید
2015-12-07, ۱۳۹۴/۰۹/۱۶
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
اندازه گیری 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
آتروفي 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 تکنیك کلاسیک دو برشه (يكي ناحیه اینگوئینال و دیگري 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

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 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

+98 41 3334 1317

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

+98 41 3334 1317

فکس

ایمیل

badebarind@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 41 3334 1317

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