

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه ی نتایج درمانی عمل جراحی ترمیمی هرنی اینگوینال به روش های کلاسیک و پره پرتونئال در رضایتمندی بیمار و کاهش عوارض پس از عمل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

معمولا هرنیورافی اینگوینال با مش به دو روش کلاسیک و پره پرتونئال صورت می پذیرد. هدف ما مقایسه ی این دو متد جراحی در بیماران کاندید هرنیورافی اینگوینال است. جامعه ی مطالعه ی ما شامل بیماران کاندیدای جراحی هرنیورافی اینگوینال با مش است. معیار های ورود: ابتلا به هرنی اینگوینال؛ کاندید جراحی ترمیم هرنی به روش کلاسیک؛ کاندید جراحی ترمیم هرنی به روش پره پرتونئال؛ رضایت مبنی بر ورود به مطالعه. معیارهای خروج: ابتلاء به دیابت؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئید و آسپرین. در هر دو گروه جراح جلد و زیر جلد قسمت تحتانی شکم و سپس فاشیای اسکاریا و سقف کانال اینگوینال را برش خواهد داد، سپس درگروه نخست کف کانال ترمیم خواهد شد و مش در روی کف کانال قرار خواهد گرفت و درگروه دیگر ابتدا مش در زیر کانال قرار خواهد گرفت و سپس کف کانال ترمیم خواهد شد. هر دو گروه در بازه زمانی 3 تا 12 ماهه بعداز جراحی از نظر میزان عود، میزان درد، وقوع سروما و هماتوم بعداز عمل ارزیابی و باهم مقایسه می شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030826974N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 07-06-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۸, 2016-06-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهاب فروتنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6615 656 936 98+

آدرس ایمیل

shahabforutani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۱, 2015-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲, 2016-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج درمانی عمل جراحی ترمیمی هرنی اینگوینال به روش های کلاسیک و پره پرتونئال در رضایتمندی بیمار و کاهش عوارض پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی استفاده از دو متد جراحی کلاسیک و پره پرتونئال در ترمیم فتق کشاله ران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به هرنی اینگوینال؛ کاندید جراحی ترمیم هرنی به روش کلاسیک؛ کاندید جراحی ترمیم هرنی به روش پره پرتونئال؛ رضایت مبنی بر ورود به مطالعه. معیار خروج: ابتلاء به دیابت؛ اختلالات خونریزی دهنده؛ مصرف داروهای کورتیکواستروئید و آسپرین .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

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

روش بلوک بندی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان کمالوند

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۱۸, 2016-03-08

کد کمیته اخلاق

lums.rec.1394.62

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

k40

توصیف کد ICD-10

Hernia with both gangrene and obstruction is classified to hernia with gangrene

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت- پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 4، 5، 6 و 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 4، 5 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 4، 5 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ی 1: گروه جراحی شده هر نیورافی اینگوینال تحت روش

بره پریئوتئال .در روش بره پریئوتئال .مش بر روی پریئوتئال جاگذاری

می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ای 2: گروه جراحی شده هر نیورافی اینگوینال تحت روش

کلاسیک. روش کلاسیک نوعی ترمیم بدون کشش است که در آن نسج

مصنوعی مش برای بازسازی کف استفاده می شود و مش در قدام فاسیای ترانسورسالیس تعبیه می شود.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدای عشایر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هرمز محمودوند  
آدرس خیابان  
شهر  
خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهری کلانی  
آدرس خیابان  
لرستان، خرم آباد، خیابان کمالوند  
شهر  
خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هرمز محمودوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد  
کد پستی  
تلفن  
6401 3323 66 98+  
فکس  
ایمیل  
shahabforutani@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر هرمز محمودوند

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان انقلاب، بیمارستان شهدای عشایر

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

6401 3323 66 98+

فکس

ایمیل

shahabforutani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

شهاب فروتنی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خرم آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

shahabforutani@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز