پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه نتایج دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال با و بدون باز کردن فاشیا مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور و تصادفی و آینده نگر است. هدف از این مطالعه مقایسه نتایج دو روش جرا حی هرنیوتومی اطفال با و بدون باز کردن فاشیا مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال میباشد. حجم کل نمونه چهارصد کودک زیر دوازده سال می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل کودکان تحت عمل جراحی هرنی اینگوینال می باشد. کودکان با هرنی اینکارسره، هیدروسل، هرنی اسلایدینگ از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران و فرد ارزیابی کننده مطالعه از گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود. فاز کارآزمایی در این مطالعه دو میباشد. گروه اول، عمل جراحی هرنیوتومی به صورت سطحی نسبت به رینگ خارجی و بدون باز کردن فاشیا عضله مایل خارجی است. گروه دوم، عمل جراحی هرنیوتومی به صورت باز کردن فا شیا مایل خارجی و باز کردن کانال و بستن ساک در سطح رینگ داخلی است. وضعیت سلامت بیماران از لحاظ آسیب به عصب و عروق و هماتوم و سروما و هیدروسل و تورم بیضه، ارکیت ایسکمیک و آتروفی بیضه و بالا رفتن بیضه یک هفته، یک ماه، شش ماه و یک سال بعد از عمل در هر دو گروه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160417274446N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق شرافتمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3222 2922

آدرس ایمیل

sherafatmand.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال با و بدون باز کردن فاشیا مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش جراحی برای درمان فتق در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:کودکان مبتلا هرنی اینگوینال؛ کودکان زیر دوازده سال. شرایط خروج از مطالعه: هرنی اینکارسره؛ هیدروسل؛ هرنی اسلایدینگ؛ بیضه نزول نیافته؛ بیماری های زمینه ای.

سن

تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **400**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوینال
کد ICD-10
K40
توصیف کد ICD-10
Inguinal Hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و معاینه بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و معاینه بالینی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تورم بیضه، آتروفی بیضه، بالا رفتن بیضه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و معاینه بالینی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
آسیب به عصب و عروق و هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته، یک ماه، شش ماه و یک سال بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیمار و معاینه بالینی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: عمل جراحی هرنیوتومی به صورت سطحی نسبت به رینگ خارجی و بدون باز کردن فاشیا عضله مایل خارجی است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عمل جراحی هرنیوتومی به صورت باز کردن فا شیا مایل خارجی و باز کردن کانال و بستن ساک در سطح رینگ داخلی است.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مهران پیوسته
آدرس خیابان
اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
سعید حسام
آدرس خیابان
اهواز، زیتون کارمندی، بلوار توحید، بیمارستان ابوذر
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
نادر صاکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شقایق شرافتمند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3222 2922
فکس
-
ایمیل
shershsh@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهنام عسکرپور
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+61 32222922
فکس
ایمیل
Shahnam-Askarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساناز نظری
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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