

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه عوارض و عود دو تکنیک لیختن اشتاین و باسینی در ترمیم هرنی اینگوئینال

emoudi@mubabol.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر تمامی بیمارانی را که در طی سال های 1394-1395 در بیمارستان های بهشتی و روحانی تحت عمل جراحی فتق اینگوئینال یکطرفه قرار گرفتند، بعد از گرفتن رضایتنامه کتبی وارد مطالعه شدند. در این مطالعه سن افراد بین 18 تا 80 سال است. افرادی که زیر 18 سال و بالای 80 سال، بیمارانی که دارای سابقه عمل جراحی فتق می باشند، فتق دو طرفه، فتق گیر کرده و فتق فمورال هستند از مطالعه خارج می شوند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که در گروه اول بیمارانی که تحت عمل جراحی با تکنیک لیختن اشتاین با مش و در گروه دوم بیمارانی که با تکنیک باسینی ترمیم شده اند قرار گرفته شد. تمامی بیماران برای اولین بار جهت ترمیم فتق مراجعه می کنند و همه ی آنها توسط یک تیم جراحی مشخص تحت عمل قرار خواهند گرفت. شدت درد بعد از عمل بر اساس مقیاس (Visual Analog Scale (VAS) ارزیابی شده است. تمام بیماران بعد از ترخیص از بیمارستان به مدت 6 ماه تا یکسال از طریق درمانگاه و توسط تلفن و پرسشنامه پیگیری شدند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و عود دو تکنیک لیختن اشتاین و باسینی در ترمیم هرنی اینگوئینال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض و عود دو تکنیک لیختن اشتاین و باسینی در ترمیم هرنی اینگوئینال

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود به مطالعه: هرنی اینگوئینال یکطرفه؛ داشتن شرایط عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی و یا بی حسی اسپینال شرط خروج از مطالعه: افرادی که زیر 18 سال و بالای 80 سال؛ فتق عمل شده؛ فتق دوطرفه؛ فتق گیرکرده؛ فتق فمورال و بیمارانی که به دنبال آسیب با افزایش فشار داخل شکمی سبب عود هرنی شوند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042627608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-27, ۱۳۹۵/۱۲/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عمادالدین موعودی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6285 3225 11 98+

#### آدرس ایمیل

عود هرنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه، 6 ماه و یکسال بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

## 2

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 ماه، 6 ماه و یکسال بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری درد بر اساس معیار VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
50 نفر به عنوان یک گروه تحت عمل جراحی به روش لیختن اشتاین،  
قرار گرفتند  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله  
50 نفر به عنوان یک گروه تحت عمل جراحی به روش باسینی، قرار  
گرفتند  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عمادالدین موعودی  
آدرس خیابان  
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل

### 2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت اله روحانی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عمادالدین موعودی  
آدرس خیابان  
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص 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  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل  
آدرس خیابان  
ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1394/09/15, 2015-12-06  
کد کمیته اخلاق  
MUBABOL.REC.1394.213

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
عوارض زخم جراحی  
کد ICD-10  
T81.4  
توصیف کد ICD-10  
Infection following a procedure, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض زخم جراحی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه، 6 ماه تا یکسال پس از عمل جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عمادالدین موعودی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 emadmoudi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عمادالدین موعودی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 emadmoudi@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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی اکبر مقدم نیا  
**آدرس خیابان**  
 بابل، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**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 بابل  
**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 بابل  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عمادالدین موعودی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 ایران- بابل- خیابان گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل  
**شهر**  
 بابل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7667 3219 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 emadmoudi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی بابل