پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان عود هرنی اینگوینال در جراحی به روش لیختن اشتاین با روش باسینی همراه با تعبیه مش

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه میزان عود هرنی اینگوینال در جراحی به روش لیختن اشتاین با روش باسینی همراه با تعبیه مش. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی آینده نگر بیماران 18 تا 70 سال که در بیمارستان های ولایت و شهید رجائي شهر قزوین در طی سال 1396-1395 تحت عمل جراحی فتق اینگوئینال یکطرفه قرار می گیرند، بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج به صورت بیماران دارای سابقه عمل جراحی فتق، فتق دو طرفه، فتق گیر کرده و فتق فمورال می باشد. بیماران به طور تصادفی (روش پاکت های بسته و انتخاب کارتهای A یا B) به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول تحت عمل جراحی با تکنیک لیختن اشتاین با مش قرار می گیرد و گروه دوم با تکنیک باسینی ترمیم می شود. تمامی بیماران برای اولین بار جهت ترمیم فتق مراجعه می کنند و همه ی آنها توسط یک تیم جراحی مشخص تحت عمل قرار می گیرند. شدت درد بعد از عمل بر اساس مقیاس بصری VAS ارزیابی می شود. عود فتق اینگوینال در بیماران بلافاصله، 48 ساعت، 3 ماه، 6 ماه و یکسال پس از عمل از طریق درمانگاه با استفاده از تلفن و پرسشنامه پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052834175N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

amohammadzadeh@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود هرنی اینگوینال در جراحی به روش لیختن اشتاین با روش باسینی همراه با تعبیه مش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان عود فتق کشاله ران به دو روش مختلف جراحی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هرنی اینگوینال یکطرفه؛ داشتن شرایط عمل جراحی تحت بیهوشی عمومی و یا بی حسی نخاعی. شرایط خروج از مطالعه: افراد زیر 18سال و بالای 70 سال؛ فتق عمل شده؛ فتق دوطرفه؛ فتق گیرکرده؛ فتق فمورال و بیمارانی که به دنبال آسیت با افزایش فشار داخل شکمی سبب عود هرنی شوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر.
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1396.59

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوینال
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia

2

شرح
عوارض زخم جراحی
کد ICD-10
T81
توصیف کد ICD-10
Complications of procedures, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود فتق اینگوینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت، 3 ماه، 6 ماه و یکسال بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض زخم جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت، 3 ماه، 6 ماه و یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه اینگوینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 48 ساعت، 3 ماه، 6 ماه و یکسال پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بر اساس معیار بصری VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عمل جراحی با روش لیختن اشتاین
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جراحی با روش باسینی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان مهرنیا

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3379 0620

فکس

ایمیل

narimanmehrniaint@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد زاده

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر.

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

+98 28 3379 0620

فکس

ایمیل

amohammadzadeh@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر نریمان مهرنیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

narimanmehrniaint@yahoo.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