

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه اثر ترمیم هرنی اینگوینال به روش لیختن اشتاین با مش پروگریپ نسبت به مش پرولن در کاهش عوارض

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترمیم هرنی اینگوینال با استفاده از مش پروگریپ بر بهبود کیفیت زندگی نسبت به مش پرولن و عوارض آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی پس از ارجاع جهت جراحی بصورت راندوم در دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران بر اساس معیارهای ورود و به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. گروه اول با مش پروگریپ و گروه دوم با مش پرولن در مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل تحت جراحی ترمیم هرنی قرار می گیرند. میزان درد بر اساس مقیاس دیداری (VAS) بعد از عمل و همچنین در مورد عوارض احتمالی بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هرنی اینگوینال یکطرفه، سن بالای 18 سال شرایط خروج: هرنی عود کرده، هرنی دوطرفه، هرنی گیرکرده، هرنی فمورال

گروه‌های مداخله

40 نفر بعنوان یک گروه تحت جراحی به روش لیختن اشتاین و با مش پروگریپ قرار میگیرند. 40 نفر بعنوان گروه شاهد تحت جراحی به روش لیختن اشتاین و با مش پرولن قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد بعد از عمل؛ عوارض بعد از عمل (هماتوم، عفونت، احتباس ادراری)؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2018, 1397/02/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2018, 1397/02/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2018, 1397/02/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی زاهدیان تیجنکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6285 3225 11 98+

آدرس ایمیل

a.zahedian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترمیم هرنی اینگوینال به روش لیختن اشتاین با مش پروگریپ نسبت به مش پرولن در کاهش عوارض

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض جراحی ترمیم هرنی اینگوینال با استفاده از دو نوع مش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی اینگوینال یکطرفه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی عود کرده هرنی دوطرفه هرنی گیرکرده هرنی فمورال

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

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

تصادفی سازی انجام نشده است

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

خ گنج افروز - دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۱۰/۱۵, 2017-01-04

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض جراحی هرنی اینگوینال

کد ICD-10

G89.18

توصیف کد ICD-10

Other acute postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ساعت و 8 تا 12 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(visual analog scale)(VAS)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض فوری بعد از عمل (هماتوم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض فوری بعد از عمل (عفونت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

عوارض فوری بعد از عمل (احتباس ادراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 تا 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 تا 12 ساعت و 24 ساعت بعد از عمل و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت EQ-5D-EL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 نفر بعنوان یک گروه تحت جراحی به روش لیختن

اشتاین و با مش پروگریپ

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 نفر بعنوان یک گروه تحت جراحی به روش لیختن

اشتاین و با مش پرولن

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی زاهدیان تیجنکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8262 3223 11 98+

ایمیل

a.zahedian@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امین گرجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،

دپارتمان جراحی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6005 3225 11 98+

ایمیل

agorjizadeh@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی زاهدیان تیجنکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

6285 3225 11 98+

فکس

ایمیل

a.zahedian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

امین گرجی زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بابل، خیابان شهید سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،
دپارتمان جراحی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

6005 3225 11 98+

ایمیل

agorzizadeh@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری در دسترس نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

agorzizadeh@hotmail.com، بابل، خ شهید سرگرد قاسمی،

بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان جراحی کد پستی: 4716681451

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل یا کتبا بررسی و پاسخ

سایر توضیحات