# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه دو روش لاپاروسکوپی تروکار (Hasson , Visiport) بر حسب سرعت و عوارض در جراحی اورولوژِی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه دو روش لاپاروسکوپی تروکار(Hasson , Visiport) بر حسب سرعت و عوارض جراحی اورولوژی

**طراحی**

گروه مورد مطالعه شامل بیماران تحت جراحی اورولوژی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی و حجم نمونه 100 نفر بود

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این مطالعه، بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با لاپاروسکوپی Visiport و گروه دیگر تحت درمان با روش Hasson قرار گرفتند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:بیمارانی که تحت جراحی اورولوژی قرار گرفته اند.
شرایط خروج: ; کوآگولاپاتی، عفونت شکمی، سابقه جراحی، آسیت و سن کمتر ار 18 سال

**گروه‌های مداخله**

جراحی اورولوژی

**متغیرهای پیامد اصلی**

سرعت و عوارض جراحی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180209038673N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,22-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,22-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

رباب شیخ پور

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 3623 5958

**آدرس ایمیل**

r.sheikhpour@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۲/۲۰ ,2016-03-10

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۶/۰۶/۲۰ ,2017-09-11

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۵/۰۱/۲۰ ,2016-04-08

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,2018-01-10

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه دو روش لاپاروسکوپی تروکار (Hasson , Visiport) بر حسب سرعت و عوارض در جراحی اورولوژِی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه دو روش لاپاروسکوپی تروکار (Hasson , Visiport) در جراحی اورولوژی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که تحت جراحی اورولوژی قرار می گیرند

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن کوآگولاپاتی، ,عفونت شکم، سابقه جراحی شکم، حضور آسیت و سن زیر 18 سال

**سن**

از سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

هر مراجعه کننده را براساس جدول تصادفی به دو گروه تقسیم می کنیم. اعداد 1 تا 50 را برای گروه مداخله A و اعداد 51 تا 100 را برای گروه مداخله B در نظر می گیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست میگذاریم و دریکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت می کنیم. و اعداد را ثبت و به یکی از گروه ها اختصاص می دهیم. بدین ترتیب بیماران تصادفی انتخاب می شوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه 100 بیمار به طور کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت جراحی با روش Hasson و گروه دیگر تحت روش جراحیVisiport قرار می گیرند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

**کد کمیته اخلاق**

396088

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بیماری های اورولوژی

**کد ICD-10**

N30-N39

**توصیف کد ICD-10**

Other diseases of urinary system

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت انجام لاپاروسکوپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

حین جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میانگین زمان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عفونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق خون

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جراحی Hasson

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: جراحی Visiport

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

متین شیرانی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

+98 31 3620 2020

**ایمیل**

matinshirani1987@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
احمد موحدیان عطار
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
MatinShirani1987@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
Matin Shirani
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
Matinshirani1987@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
متین شیرانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
983136202020
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
Matinshirani1987@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
متین شیرانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3620 2020
**ایمیل**
matinshirani1987@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد