

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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: کوآگولپاتی، عفونت شکمی، سابقه جراحی، آسیت و سن کمتر از 18 سال

گروه های 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: 22-06-2018, 1397/04/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018, 1397/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2018, 1397/04/01

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

2016-03-10, 1394/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, 1396/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, 1396/10/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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 صفا، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
matinshirani1987@gmail.com

مصادق 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 می‌کنیم. اعداد 1 تا 50 را برای گروه مداخله A و اعداد 51 تا 100 را برای گروه مداخله B در نظر می‌گیریم. سپس بر روی یکی از اعداد دست می‌گذاریم و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت می‌کنیم. و اعداد را ثبت و به یکی از گروه‌ها اختصاص می‌دهیم. بدین ترتیب بیماران تصادفی انتخاب می‌شوند

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 کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه تحت جراحی با روش Hasson و گروه دیگر تحت روش جراحی Visiport قرار می‌گیرند

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

1395/10/10, 2016-12-30

کد کمیته اخلاق

396088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های اورولوژی

کد ICD-10

N30-N39

توصیف کد ICD-10

Other diseases of urinary system

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
9831362020
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
Matinshirani1987@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
2020 3620 31 98+
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

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
2020 3620 31 98+
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
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
2020 3620 31 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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