

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی اثر بخشی روش جراحی لاپاروسکوپی بدون پورت در کاهش هزینه ها و طول اسکار جراحی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی امکان، ایمنی و مزایای بالقوه ترمیم لاپاروسکوپیک فتق مادرزادی کشاله ران (CIH) در بیمارستان ما با استفاده از روش بدون پورت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

امکان قابلیت انجام ترمیم لاپاروسکوپیک بدون پورت فتق کشاله ران، نرخ تبدیل و نیاز به پورت نافی، اندازه گیری های اصلی بود. ابزار گردآوری داده شامل پرسشنامه با دو بخش و چک لیست موارد بود. همه بیماران پس از یک هفته، سپس در 3 و 6 ماه مورد بررسی و معاینه قرار گرفتند. این مطالعه در بیمارستان کودکان علی اصغر تهران انجام شد. مطالعه یک سوکور بود به این صورت که بیماران و پرستاران بخش جراحی از نحوه تخصیص گروه های مطالعه بی خبر بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

68 بیمار مبتلا به فتق مادرزادی (CIH) به درمانگاه سربایی مراجعه کرده و واجد شرایط ورود در مطالعه بودند. پسران زیر 2 ماه به علت ترس از آسیب به ساختارهای طناب منوی و کودکان که والدینشان حاضر به شرکت در این مطالعه نشدند، از مطالعه حذف شدند.

#### گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه جراحی تقسیم شدند. در گروه اول بعد از القاء بیهوشی عمومی پورت ۵ میلی متری به صورت باز در ناف تعبیه و گاز CO2 به طور مداوم به پورت متصل و تزریق گاز توسط دستگاه انجام می شود. سپس لنز از طریق پورت وارد و جراحی به روش استاندارد انجام می شود. در گروه بدون پورت (گروه مداخله)، بعد از القاء بیهوشی عمومی ابتدا سوزن ورس با برش پوست ناف وارد شکم و گاز CO2 با حجم و فشار مناسب سن تزریق می شود و بعد از رسیدن به فشار ثابت، سوزن خارج و تزریق گاز قطع می شود و لنز بدون استفاده از پورت (مداخله اصلی حذف پورت است) از محل ورود سوزن ورس وارد شکم شده و جراحی طبق روتین ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول اسکار جراحی؛ هزینه ها

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181023041424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 17-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 17-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد کربلایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6253 2304 21 98+

#### آدرس ایمیل

karbalaei.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی روش جراحی لاپاروسکوپی بدون پورت در کاهش

هزینه ها و طول اسکار جراحی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی فواید کاربرد لاپاروسکوپی بدون استفاده از پورت در ترمیم  
هرنی اینگوینال کودکان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

همه کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال مادرزادی مراجعه کننده به  
درمانگاه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نپذیرفتن والدین برای شرکت کودکانشان در این مطالعه پسران  
شیرخوار با سن کمتر از ۲ ماه

## سن

از سن 1 ماهه تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ما کودکان را به دسته بدون پورت (گروه B) و استاندارد (گروه A) اختصاص می‌دهیم. ما شش ترکیب احتمالی گروه را در رابطه با اندازه بلوک 4 داریم. همه ترکیبات ممکن، AABBB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA و ABBA بودند. در ابتدا، یکی از این ترتیبات را به صورت تصادفی انتخاب می‌کنیم و چهار کودک مجاز به پذیرش در هر بلوک تعیین می‌شوند. ما این پروسه را چندین بار تکرار کردیم تا فرزندان واجد شرایط را شامل شود

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه‌های مداخله طبقه بندی شده اند ولی از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع می‌باشند، محقق اصلی که همان جراح و نویسنده مقاله است کور نیست و از تخصیص گروه‌ها باخبر است، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند هم از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌خبر هستند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع می‌باشند.

## 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 ایران

## آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

15-01-2019, 10/25/1397

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.227

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

فتق کشاله ران کودکان

## کد ICD-10

K40

## توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

طول اسکار جراحی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش؛ چارتهای بیمارستانی

### 2

## شرح متغیر پیامد

هزینه‌ها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

موقع ترخیص بیمار

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت‌های بیمارستانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

"گروه مداخله:" مداخله انجام شده در گروه مداخله حذف پورت نافی است. بعد از الفاء بیهوشی عمومی ابتدا سوزن ورس با برش پوست ناف وارد شکم و گاز CO2 با حجم و فشار مناسب سن تزریق می‌شود وبعد از رسیدن به فشار ثابت، سوزن خارج و تزریق گاز قطع می‌شود و لنز بدون استفاده از پورت وارد شکم شده و جراحی ادامه می‌یابد.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: "بعد از الفاء بیهوشی عمومی پورت ۵ میلی متری به صورت باز در ناف تعبیه و گاز CO2 به طور مداوم به پورت متصل و تزریق گاز توسط دستگاه انجام می شود. سپس لنز مناسب از طریق پورت وارد شکم شده و جراحی به روش روتین انجام می شود. (گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکرده و به عنوان یک گروه مقایسه محسوب می شود)

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کربلایی

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر- بزرگراه مدرس شمال-  
خیابان وحید دستگردی- پلاک 193

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

6253 2304 21 98+

**ایمیل**

karbalaei.m@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر- بزرگراه مدرس شمال-  
خیابان وحید دستگردی- پلاک 193

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

6253 2304 21 98+

**فکس**

5218 2225 21 98+

**ایمیل**

karbalaei.m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کربلایی

**موقعیت شغلی**

دستیار فوق تخصصی جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر- بزرگراه مدرس شمال-  
خیابان وحید دستگردی- پلاک 193

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تلفن**

6253 2304 21 98+

**فکس**

5218 2225 21 98+

**ایمیل**

karbalaei.m@iums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد کربلایی

**موقعیت شغلی**

دستیار فوق تخصصی جراحی

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر- بزرگراه مدرس شمال-  
خیابان وحید دستگردی- پلاک 193

**شهر**

تهران

ایمیل  
karbalaei.m@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1399 تا 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات لازم نیست

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

شماره تماس: 09381666138 آدرس ایمیل:  
MK.surgeon@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل، مستندات و داده‌ها حداکثر در عرض یک هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

5218 2225 21 98+

ایمیل

karbalaei.m@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمد کربلایی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر- بزرگراه مدرس شمال-

خیابان وحید دستگردی- پلاک 193

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

5218 2225 21 98+