پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 مادربزی مادرزادی (CIH) به درمانگاه سرپایی 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.

گروه‌های 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 CO_2 به طور مداوم به پورت متصل وتزریق گاز توسط دستگاه انجام می شود. سپس لنز ازطریق پورت وارد و جراحی به روش استاندارد انجام می شود. درگروه بدون پورت(گروه مداخله)، بعد از القاء بیهوشی عمومی ابتدا سوزن ورس با برش پوست ناف وارد شکم و گاز CO_2 با حجم و فشار مناسب سن تزریق می شود وبعد از رسیدن به فشار ثابت، سوزن خارج وتزریق گاز قطع می شود و لنز بدون استفاده ازپورت (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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181023041424N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد کربلایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2304 6253

آدرس ایمیل

karbalaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

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

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
مصداق 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 می دهیم. ما شش ترکیب احتمالی گروه را در رابطه با اندازه بلوک 4 داریم. همه ترکیبات ممکن AABB، ABAB، BAAB، BABA، BBAA و ABBA بودند. در ابتدا، یکی از این ترتیبات را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم و چهار کودک مجاز به پذیرش در هر بلوک تعیین می شوند. ما این پروسه را چندین بار تکرار کردیم تا فرزندان واجد شرایط را شامل شود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه های مداخله طبقه بندی شده اند ولی از تخصیص گروه مطالعه بي اطلاع می باشند، محقق اصلی که همان جراح و نویسنده مقاله است کور نیست و از تخصیص گروه ها باخبر است، پرسنل بهداشتی درمانی (پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند هم از تخصیص گروه های مطالعه بی خبر هستند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع می باشند.
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
2019-01-15, ۱۳۹۷/۱۰/۲۵
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
هزینه ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
موقع ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت های بیمارستانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله:" مداخله انجام شده در گروه مداخله حذف پورت نافی است. بعد از القاء بیهوشی عمومی ابتدا سوزن ورس با برش پوست ناف وارد شکم و گاز CO_2 با حجم و فشار مناسب سن تزریق می شود وبعد از رسیدن به فشار ثابت، سوزن خارج وتزریق گاز قطع می شود و لنز بدون استفاده ازپورت وارد شکم شده و جراحی ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:" بعد از القاء بیهوشی عمومی پورت ۵ میلی متری به صورت باز در ناف تعبیه و گاز CO2 به طور مداوم به پورت متصل وتزریق گاز توسط دستگاه انجام می شود. سپس لنز مناسب ازطریق پورت واردشکم 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

1

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
+98 21 2304 6253
ایمیل
karbalaei.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2304 6253
فکس
+98 21 2225 5218
ایمیل
karbalaei.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
+98 21 2304 6253
فکس
+98 21 2225 5218
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

استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2304 6253
فکس
+98 21 2225 5218
ایمیل
karbalaei.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2304 6253
فکس
+98 21 2225 5218
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 بمنظوردسترسی به داده ها 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 داده ها حداکثر در عرض یک هفته در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات