

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر فیکس و عدم فیکس کردن مش در لاپاراسکوپی پره پرتونئال از راه شکم (TAPP) برای ترمیم هرنی اینگوئینال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه عوارض هرنیوپلاستی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپی
در فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، دو سوکور و تصادفی شده با گروه
های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران کاندید عمل ترمیم فتق اینگوئینال به
روش لاپاراسکوپی در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام شد. نمونه
ها 86 نفر از بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال بودند که به روش
لاپاراسکوپی داخل شکمی پره پرتونئال تحت ترمیم هرنی اینگوئینال با
استفاده از مش قرار گرفتند. میزان درد بیماران براساس معیار VAS در
یک روز بعد از عمل، حین ترخیص از بیمارستان، 1 و 2 هفته و 1 و 6 ماه
بعد از جراحی در دو گروه ارزیابی شد. همچنین بروز عوارض زودرس و
دیررس مثل سروما، عفونت ادراری، عفونت زخم، عفونت مش،
احتباس ادراری و همچنین میزان عود فتق در این بیماران در هفته اول
بعد از جراحی و در دو هفته، 1 ماه و 6 ماه بعد از جراحی تحت بررسی
قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: عدم سابقه جراحی ترمیم فتق، عدم سابقه
لاپاراتومی، عدم وجود فتق استرانگوله یا اینکارسره، رضایت به شرکت
در مطالعه. شرایط عدم ورود: کنسل شدن عمل جراحی به هر دلیل،
وقوع عوارض ناخواسته در حین عمل که منجر به عوارض جدی یا فوت
بیمار گردد، عدم مراجعه بیمار در پیگیری های بعد از عمل به علل
مختلف، عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه حاضر.

گروه های مداخله

بیماران با هرنی اینگوئینال که نیاز به جراحی داشته باشد تحت عمل
جراحی ترمیم فتق لاپاراسکوپی پره پرتونئال از راه شکم با استفاده
از مش قرار می گیرند. گروه اول: مش با استفاده از بخیه فیکس می
شود. گروه دوم: مش فیکس نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود فتق، میزان درد، عوارض زودرس و دیررس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8235 3224 38 98+

آدرس ایمیل

st_bagherin@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-24, ۱۳۹۶/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فیکس و عدم فیکس کردن مش در
لاپاراسکوپی پره پرتونئال از راه شکم (TAPP) برای ترمیم
هرنی اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

فیکس کردن یا نکردن مش در ترمیم هرنی اینگوئینال به روش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190204042618N4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10
K40

توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز بعد از عمل، حین ترخیص از بیمارستان، 1 و 2 هفته و 1 و 6 ماه
بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس و دیررس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از جراحی و در دو هفته، 1 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه منظم دوره ای

3

شرح متغیر پیامد

عود فتق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول بعد از جراحی و در دو هفته، 1 ماه و 6 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه منظم دوره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با هرنی اینگوینال، تحت عمل جراحی ترمیم
فتق لاپاراسکوپیک پری پرتونال از راه شکم با استفاده از مش قرار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

86 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه به روش غیرتصادفی آسان وارد
مطالعه شده و سپس بیماران بصورت تخصیص تصادفی به روش
تصادفی ساده براساس نرم افزار Random allocation در دو گروه
مداخله قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران قبل از عمل جراحی به صورت تصادفی در یکی از دوگروه قرار
گرفتند و بدون اینکه خود بیماران بدانند گروه آنها توسط منشی بخش
ثبت شد و به پزشک جراح اطلاع داده شد. بعد از عمل جراحی دانشجو
که از تخصیص گروه‌ها بی اطلاع بود چک لیست‌های مربوط به درد
و سایر عوارض و عود هرنی را تکمیل نموده و به منشی بخش تحویل
داد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

می گیرند و منش با استفاده از بخیه فیکس می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با هرنی اینگوئینال، تحت عمل جراحی ترمیم فتق لاپاراسکوپیک پری پرتونال از راه شکم با استفاده از منش قرار می گیرند ولی منش فیکس نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکریا شربو
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5555 1668 31 98+
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکریا شربو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کوی شهید رضا پاکدل، ساختمان پیامبر اعظم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Dr.zsharbu82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زیبا فرج زادگان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکریا شربو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کوی شهید رضا پاکدل، ساختمان پیامبر اعظم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dr.zsharbu82@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زکریا شریو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کوی شهید

رضا پاکدل، ساختمان پیامبر اعظم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dr.zsharbu82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات محرمانه نگهداری می‌شوند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از داده‌ها برای کامل کردن مطالعات

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر زکریا شریو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و

علت استفاده از داده‌ها قابل ارائه خواهد بود.

سایر توضیحات