پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ومقایسه عوارض هرنیوپلاستی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک در فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش

طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه کنترل، دو سوکور و تصادفی شده با گروه های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر برروی بیماران کاندید عمل ترمیم فتق اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک در بیمارستان الزهرا(س) اصفهان انجام شد. نمونه ها 86 نفر از بیماران مبتلا به هرنی اینگوینال بودند که به روش لاپاراسکوپيك داخل شكمي پره پريتونئال تحت ترميم هرني اينگوئينال با استفاده از مش قرار گرفتند.میزان درد بیماران براساس معیار VAS در یک روز بعد از عمل، حین ترخیص از بیمارستان، 1و 2 هفته و 1 و 6ماه بعد از جراحی در دو گروه‌ارزیابی 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، 1ماه و 6ماه 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 یااینکارسره، 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 پیگیری‌های بعد از عمل به علل مختلف،عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه حاضر.

گروه‌های مداخله
بیماران با هرنی اینگوئینال که نیاز به جراحی داشته باشد تحت عمل جراحی ترمیم فتق لاپاراسکوپیک پره پریتونئال 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042618N4**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نجمه باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 8235
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 پریتونئال از راه شکم(TAPP) برای ترمیم هرنی‌اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی
فیکس کردن یا نکردن مش در ترمیم هرنی اینگوئینال به روش

لاپاروسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه جراحی ترمیم فتق عدم سابقه لاپاراتومی عدم وجود فتق استرانگوله یااینکارسره رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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 پیگیری‌های بعد از عمل به علل مختلف عدم رضایت به ادامه همکاری در مطالعه حاضر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 مطالعه‌شده وسپس 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران قبل از عمل جراحی به صورت تصادفی در یکی از دوگروه قرار گرفتند وبدون 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 گروه ها بی اطلاع بود چک لیست های مربوط به درد وسایر 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
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2017-10-25, ۱۳۹۶/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوئینال
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، 1و 2 هفته و 1 و 6ماه 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، 1ماه و 6ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه منظم دوره اي

3

شرح متغیر پیامد
عود فتق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول بعد از جراحی و در دو هفته، 1ماه و 6ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه منظم دوره اي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با هرنی اینگوئینال ، تحت عمل جراحی ترمیم فتق لاپاراسکوپیک پری پریتونئال از راه شکم با استفاده از مش قرار می گیرند ولی مش 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
+98 31 1668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

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
+98 31 3668 0048
ایمیل
farajzadegan@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
زکریا شربو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، كوي شهيد رضا پاكدل، ساختمان پيامبر اعظم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Dr.zsharbu82@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، كوي شهيد رضا پاكدل، ساختمان پيامبر اعظم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746

تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
dr.zsharbu82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکریا شربو
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، كوي شهيد رضا پاكدل، ساختمان پیامبر اعظم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
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 می شوند.
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 جزییات 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 داده ها برای کامل کردن مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دکتر زکریا شربو
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 داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات