پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال به روش لیختن اشتاین بین دو گروه فیکس مش با سوچور و چسب بافتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه نتایج عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال به روش لیختن اشتاین بین دو گروه فیکس مش با سوچور و چسب بافتی
طراحی
120 بیمار مبتلا به هرنی اینگوئینال وارد این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سویه کور از شهریور ماه 1396 شدند و برای 6 ماه تحت پیگیری قرار گرفتند. پس از بررسی معیار خروج، 20 بیمار از مطالعه خارج شدند. 100 بیمار باقیمانده به صورت تصادفی ساده به دو گروه 50 نفره تقسیم شدند. در یک گروه فیکس مش با چسب بافتی و در گروه دیگر با سوچور صورت گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال مراجعه کننده به بیمارستان های شهید بهشتی و آیت الله روحانی بابل به صورت کارآزمایی بالینی یک سویه کور در دو گروه تصادفی صورت گرفت. در این مطالعه آنالیز کننده از روش انجام فیکس مش اطلاع نداشت و داده ها به صورت کدبندی در اختیار او قرار گرفته بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن بین 18 تا 80 سال، بیماران با هرنی یک طرفه یا دو طرفه اینگوئینال و بیماران تحت هرنیوپلاستی لیختن اشتاین وارد این مطالعه شدند. بیماران با هرنی فمورال شناخته شده، هرنی بیضوی بزرگ، جراحی اورژانس هرنی استرانگوله، عود هرنی، آلرژی به Bovin Aprotinin و عدم رضایت بیمار از معیارهای خروج در این مطالعه بودند.
گروه‌های مداخله
تمامی بیماران تحت جراحی هرنیوپلاستی لیختن اشتاین قرار گرفتند. مش در بیماران گروه مداخله به وسیله چسب بافتی و در بیماران گروه کنترل توسط سوچور فیکس شد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه در این مطالعه مقایسه میزان درد در بیماران تحت هرنیوپلاستی لیختن اشتاین به روش فیکس مش با چسب بافتی و سوچور بود. پیامد ثانویه بررسی عود مجدد هرنی اینگوئینال در این دو گروه بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171213037857N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-25, ۱۳۹۸/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی زاهدیان تیجنکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3225 6285
آدرس ایمیل
a.zahedian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج عمل جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال به روش لیختن اشتاین بین دو گروه فیکس مش با سوچور و چسب بافتی

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج روش فیکس مش در ترمیم جراحی فتق مغبنی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بین 18 تا 80 سال فتق یک طرفه یا دو طرفه اینگوئینال بیماران تحت هرنیوپلاستی لیختن اشتاین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی فمورال شناخته شده هرنی بیضوی بزرگ جراحی اورژانس هرنی استرانگوله عود هرنی آلرژی به Bovin Aprotinin عدم رضایت بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۵۰ نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بررسی کننده پیامدهای بیماران از چگونگی انجام جراحی و گروه بندی بیماران اطلاع نخواهد داشت و تنها اسامی بیماران را دریافت می کند. همچنین فرد آنالیز کننده اطلاعات بیماران، داده ها را به صورت کدبندی دریافت نموده و از نحوه گروه بندی بیماران اطلاع نخواهد داشت

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.097

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

بررسی میزان درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش درد در بیماران حین بستری،۷ روز، یک ماه و ۶ ماه بعد از جراحی هرنیورافی صورت گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه‌بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عود مجدد هرنی اینگوئینال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عود هرنی اینگوئینال یک ماه و ۶ ماه بعد از جراحی هرنیورافی صورت گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیکس مش با چسب بافتی در ترمیم هرنی اینگوئینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیکس مش با سوچور در ترمیم هرنی اینگوئینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای شهید بهشتی و آیت اله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول
علی زاهدیان تجنکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.zahedian@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی زاهدیان تجنکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.zahedian@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
علی زاهدیان تجنکی
موقعیت شغلی
استادیار گروه جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.zahedian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی زاهدیان تجنکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.zahedian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی زاهدیان تجنکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان

مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
a.zahedian@mubabol.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
در این مطالعه تمامی اطلاعات بالینی و دموگرافیک به صورت کد بندی در قالب نرم افزار SPSS جهت به اشتراک گذاری موجود می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و افرادی که در موسسات دانشگاهی مرتبط با علوم پزشکی مشغول به کار هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات این پژوهش در مطالعات متا آنالیز مجاز خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت داده ها با آدرس پست الکترونیکی Alizahed20@yahoo.com تماس حاصل بفرمایید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی 48 ساعت کاری با درخواست کننده تماس حاصل خواهد شد و در صورتیکه مدارک آکادمیک و اشتغال در محیط پژوهشی به درستی ارسال شده باشد، پس از تایید مدارک از سازمان مبدا، اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات