

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج بین سه روش جراحی لیختن اشتاین، رید-ریوز و مک وی در ترمیم فتق اینگوئینال يك طرفه در بیماران مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج بین سه روش جراحی لیختن اشتاین، رید-ریوز و مک وی در ترمیم فتق اینگوئینال يك طرفه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با سه گروه موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا بیماران مبتلا به فتق اینگوئینال يك طرفه مراجعه کننده به بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در سه گروه لیختن اشتاین، رید ریوز و گروه مک وی قرار خواهند گرفت. به تمامی بیماران قبل از عمل یک گرم سفازولین وریدی تزریق خواهد شد. تمامی بیماران تحت بیهوشی عمومی و یا بیحسی نخاعی قرار خواهند گرفت و پوست به شیوه مرسوم اصلاح و پرپ و درپ می شود. سپس مراحل جراحی طبق پروتکل لیختن اشتاین، ریدریوز و مک وی در سه گروه به صورت جداگانه انجام خواهد پذیرفت. تمامی بیماران توسط یک جراح واحد (رزیدنت جراحی) مورد عمل جراحی قرار خواهند گرفت. در تمامی بیماران سفازولین وریدی هر 8 ساعت یک گرم تا 24 تا 48 ساعت ادامه می یابد و بعد از آن بیماران تا روز هفتم بعد از عمل نیز کپسول سفالکسین 500 میلیگرم هر 6 ساعت دریافت خواهند نمود. تمامی بیماران در هر سه گروه مورد ویزیت پس از جراحی در روز اول و هفته اول بعد از عمل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مردان در فاصله سنی 18 تا 75 سال، وجود فتق اینگوئینال یک طرفه و بدون عارضه، داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود ابتلا به فتق گیرافتاده، عود کرده و دوطرفه

...

گروههای مداخله

تمامی بیماران در سه گروه مداخله شامل لیختن اشتاین، رید ریوز و گروه مک وی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض زودرس بعد از جراحی: درد حاد، احتباس ادراری، همانوم اسکروتوم، همانوم زخم، سروما و عفونت زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190511043548N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 2019-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9120 5554 31 98+

آدرس ایمیل

m4_rezaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بین سه روش جراحی لیختن اشتاین، رید-ریوز و مک وی در ترمیم فتق اینگوئینال يك طرفه در بیماران مراجعه کننده به

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج سه روش مختلف ترمیم فتق کشاله ران یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان در فاصله سنی 18 تا 75 سال وجود فتق اینگوئینال یک طرفه و بدون عارضه داشتن رضایت برای شرکت در پژوهش (شرکت کنندگان بایستی فرم رضایت نامه کتبی را امضاء کرده باشند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فتق گیرافتاده و مختنق ابتلا به فتق عود کرده ابتلا به فتق دوطرفه BMI مساوی و بیشتر از 35 جراحی شکمی همراه درمان با استروئیدها دریافت داروهای ضدپلاکت و آنتی کوآگولانت داشتن سابقه سوء مصرف مواد ابتلا به سیروز کبدی حساسیت به مش یا وجود نقص در سیستم ایمنی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه لیختن اشتاین، گروه رید ربوز و مک وی قرار خواهند گرفت. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین خواهد نمود (مثلاً بالا، پایین، چپ و با راست)، سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته خواهد شد (به طور مثال در نظر گرفتن اعداد 00-48 برای مداخله A (روش لیختن اشتاین)، اعداد 96-49 برای مداخله B (روش ریدربوز) و اعداد 144-97 برای گروه C (روش مک وی)). سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست میگذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اراک

آدرس خیابان

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوئینال یک طرفه

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس بعد از جراحی: ابتلا به درد حاد، احتیاس ادراری، هماتوم اسکروتوم، هماتوم زخم، سروما و عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی بیماران در هر سه گروه مورد ویزیت پس از جراحی در روز اول و هفته اول بعد از عمل قرار خواهند گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست - درد با استفاده از 0-10 مقیاس عددی درد سنجیده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دیررس جراحی: اختلالات حسی، اتروفی بیضه، درد بیضه، ناراحتی قسمت اینگوئینال، درد در هنگام تقلا و زور زدن و عود 9 ماه پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

9 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست - درد با استفاده از 0-10 مقیاس عددی درد سنجیده خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک لیختن اشتاین (این روش یکی از تکنیک های بدون کشش قدامی در ترمیم فتق اینگوئینال می باشد که در آن مش بین عضلات مایل داخلی و خارجی و در مقابل فاشیای ترانسورسالین قرار

می گیرد)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک رید ربوز (این روش یکی از تکنیک های بدون کشش در ترمیم فتق اینگوئینال می باشد که در آن مش در زیر فاشیای ترانسورسالیس و روی پریتون قرار می گیرد)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک مک وی (این روش یکی از تکنیک های ترمیم فتق اینگوئینال می باشد که در آن دیفکت های اینگوئینال و فمورال با هم ترمیم می شود)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم خدادادی - معاونت تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

ایران، اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir/vcr/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، میدان معلم، خیابان ایمان، کوچه دوم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8714868654

تلفن

3979 5557 31 98+

ایمیل

m4_rezaei@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد جعفری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، میدان معلم، خیابان ایمان، کوچه دوم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714868654
تلفن
3979 5557 31 98+
ایمیل
m4_rezaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، میدان معلم، خیابان ایمان، کوچه دوم
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714868654
تلفن
3979 5557 31 98+
ایمیل
m4_rezaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها