

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه ی نتایج سونوگرافی داپلر قبل و بعد از واریکوسلکتومی "لاپاراسکوپیك با حفظ شریان و لنفاتیک" با واریکوسلکتومی میکروسرجیکال ساب اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی نتایج سونوگرافی داپلر قبل و بعد از واریکوسلکتومی "لاپاراسکوپیك با حفظ شریان و لنفاتیک" با واریکوسلکتومی میکروسرجیکال ساب اینگوینال

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، حجم نمونه 38 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

خوزستان، بیمارستان امام، کارآزمایی بالینی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به واریکوسل معیار های خروج: سابقه ی اختلالات انعقادی؛ عفونت فعال ادراری

گروه های مداخله

بیماران تحت درمان به روش میکروسرجری ساب اینگوینال قرار خواهد گرفت. گروه B: بیماران تحت درمان به روش لاپاروسکوپیك قرار می خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، شدت واریکوسل، لترالیت واریکوسل، مدت زمان بستری، اندازه ی برش جراحی، قطر شریان، قطر ورید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190519043633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپهر اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3734 5759

آدرس ایمیل

hmojk@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی نتایج سونوگرافی داپلر قبل و بعد از واریکوسلکتومی

"لاپاراسکوپیك با حفظ شریان و لنفاتیک" با واریکوسلکتومی

میکروسرجیکال ساب اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سونوگرافی داپلر در عمل جراحی واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که داشتن علائم واریکوسل را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به عفونت فعال ادراری مبتلا باشد. بیمارانی که سابقه ی اختلالات

انعقادی داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس روش بلوک 4 تایی، افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

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

Ethics committee of Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1398/02/20, 2019-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.139

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بستری در بیمارستان

2

شرح متغیر پیامد

شدت واریکوسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 2 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هیدروسل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 3 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

قطر شریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی داپلر

3

شرح متغیر پیامد

قطر ورید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی داپلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان به روش میکروسرجری ساب

اینگوینال قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان به روش لاپاراسکوپی قرار خواهد

گرفت

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت درمان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سپهر اسماعیلی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 خیابان شهید اهوازیان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 15794-61357
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل
 hmojk@yahoo.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
 سپهر اسماعیلی
آدرس خیابان
 خیابان شهید اهوازیان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 15794-61357
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل
 hmojk@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حیات ممبینی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 استان خوزستان، اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 15794-61357
تلفن
 2818 3222 61 98+
ایمیل
 Mombeini.hayat0@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حیات ممبینی
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز، اهواز، شهر دانشگاهی، خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 61357-15794
تلفن
 2414 3336 61 98+
ایمیل
 itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سپهر اسماعیلی
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

استان خوزستان، اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

hmojk@yahoo.com