

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی میزان عود و عوارض پس از عمل بین روش های جراحی باز و لاپاراسکوپی ترمیم فتق شکمی (ventral hernia)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان عود و عوارض پس از عمل بین روش های جراحی باز و لاپاراسکوپی ترمیم فتق شکمی (ventral hernia)

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی مقایسه میزان عود و عوارض پس از عمل بین روش های جراحی باز و لاپاراسکوپی ترمیم فتق شکمی (ventral hernia) در بیمارستان امام خمینی کرمانشاه است. در این مطالعه بیماران و گروه اندازه گیری کننده متغیرها، از قرار گرفتن بیماران در گروه اول یا دوم بی اطلاع خواهند بود. تنها جراح از نحوه گروه بندی افراد مطلع میباشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 65 سال -عمل جراحی فتق شکمی به روش لاپاراسکوپی و باز معیار خروج: عمل اورژانسی فتق- عوامل افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD، چاقی بیش از حد، BPH و بارداری

#### گروه های مداخله

مداخله 1: نوع جراحی گروه مداخله 1: بیماران جراحی شده با جراحی لاپاراسکوپی گروه مداخله 2: بیماران جراحی شده با جراحی باز

#### متغیرهای پیامد اصلی

عفونت، همتوم، نکروز پوست، سروما ناشی از جراحی لاپاراسکوپی و باز مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی لاپاراسکوپی و باز مدت زمان احساس درد پس از جراحی لاپاراسکوپی و باز مدت زمان برگشت به کار پس از جراحی لاپاراسکوپی و باز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20100609004141N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2019, 1398/04/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2019, 1398/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-18, 1398/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 83 1427 6325

##### آدرس ایمیل

dr.makhsosy@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان عود و عوارض پس از عمل بین روش های جراحی باز و لاپاراسکوپی ترمیم فتق شکمی (ventral hernia)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان عود و عوارض پس از عمل بین روش های جراحی باز و لاپاراسکوپی ترمیم فتق شکمی (ventral hernia)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال دارای عمل جراحی فتق شکمی به روش

لاپاراسکوپی دارای عمل جراحی فتق شکمی به روش باز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل اورژانسی فتق عوامل افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD چاقی بیش از حد BPH بارداری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
فتق شکمی  
**کد ICD-10**  
K43.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Ventral hernia without obstruction or gangrene

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
عفونت ناشی از جراحی لاپاراسکوپی و باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1: 6 هفته بعد از جراحی 2: 6 ± 15 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق مشاهده کردن بیمار

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
هماتوم ناشی از جراحی لاپاراسکوپی و باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1- 6 هفته بعد از جراحی 2: 6 ± 15 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق مشاهده کردن بیمار

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
نکروز پوست ناشی از جراحی لاپاراسکوپی و باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1: 6 هفته بعد از جراحی 2: 6 ± 15 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق مشاهده کردن بیمار

**4**  
**شرح متغیر پیامد**  
سروما ناشی از جراحی لاپاراسکوپی و باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1: 6 هفته بعد از جراحی 2: 6 ± 15 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق مشاهده کردن بیمار

**5**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی لاپاراسکوپی و باز  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از جراحی تا زمان ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
طول مدت زمان بستری بیمار بر حسب ساعت ، در بیمارستان پس از انجام عمل جراحی

**6**  
**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان احساس درد پس از جراحی لاپاراسکوپی و باز

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
انتصاب بیماران به هر گروه به صورت تصادفی بلوکی برای کنترل اثر سن و جنس انجام خواهد شد. به این صورت که نسبت جنس ( زن و مرد) و سن (زیر 40 سال، 40 ساله و بیشتر) در دو گروه تقریباً یکسان باشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
دو سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
در این مطالعه بیماران و گروه اندازه‌گیری کننده متغیرها، از قرار گرفتن بیماران در گروه اول یا دوم بی اطلاع خواهند بود. تنها جراح از نحوه گروه‌بندی افراد مطلع می‌باشد که بر اساس سیستم کدبندی بعد از اتمام اندازه‌گیریها قرار گرفتن هر فرد در گروه مورد مطالعه در چک لیست وی را مشخص میکند.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آدرس خیابان**  
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141

**تاریخ تایید**  
2019-04-24, 1398/02/04  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.KUMS.REC.1398.122

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دقایقی که فرد بعد از عمل جراحی درد دارد

6718743161

تلفن

5054 3728 83 98+

ایمیل

ihosp@kums.ac.ir

7

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت به کار پس از جراحی لاپاراسکوپی و باز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از جراحی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ساعاتی که طول میکشد تا فرد بعد از عمل جراحی به سرکارش برگردد.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

4185 3838 83 98+

ایمیل

farid\_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام رضا مخصوصی

موقعیت شغلی

جراح بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام رضا مخصوصی

آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آمار زیستی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
2049 3727 83 98+  
ایمیل  
sh.rahmani90@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
بروتکل 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
همه داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل انتشار است.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

افرادی که هدفشان کمک به علم باشد، می‌توانند از داده‌ها استفاده کنند.

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

شرمین رحمانی\_ کارشناس واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی  
کرمانشاه - sh.rahmani90@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارسال درخواست به ایمیل 2 sh.rahmani90@yahoo.com-

هدف از تقاضای داده‌ها، شفاف بیان شود. 3- در صورت تایید از سوی

مجری اصلی کار، بلافاصله اقدام میشود.

سایر توضیحات

کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718743161  
تلفن  
5054 3728 83 98+  
ایمیل  
dr.makhsosy@kums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام رضا مخصوصی

موقعیت شغلی

جراح بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرمانشاه - خیابان نقلیه - بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

5054 3728 83 98+

ایمیل

dr.makhsosy@kums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شرمین رحمانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر واحد تحقیقات بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس