

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه عوارض دو روش ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش استاندارد در بیضه های قابل لمس کودکان زیر دو سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان عوارض در دو روش ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش استاندارد در بیضه های قابل لمس کودکان زیر دو سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو روش جراحی در بیمارستان کودکان تبریز بروی بیضه نزول نکرده کودکان شش تا بیست و چهار ماهه انجام میشود. روشها شامل ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش مرسوم بعنوان کنترل میباشد. بیماران از نوع جراحی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با عدم نزول بیضه که دارارای بیضه قابل لمس در کانال اینگوینال هستند. شرایط عدم ورود: بیضه های غیر قابل لمس بیضه های شکمی عدم رویت بیضه در بررسی قبل از جراحی بیضه شدیداً اتروفیک عدم نزول بیضه دوطرفه وجود انومالی های دیگر بهمراه بیضه نزول نکرده اختلالات ژنتیک همراه

گروه های مداخله

1 گروه مورد: ترانس اینگوینال ارکیوپکسی 2 گروه شاهد: روش مرسوم

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بیضه؛ نمای ظاهری اسکروتوم؛ ایسکمی بیضه؛ زمان جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150124020767N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-05-2020, 1399/03/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2020, 1399/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-05-2020, 1399/03/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2257

آدرس ایمیل

jamshidim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, 1399/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش استاندارد در بیضه های قابل لمس کودکان زیر دو سال مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو روش ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش استاندارد در بیضه های قابل لمس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم نزول بیضه قابل لمس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیضه های غیر قابل لمس بیضه های شکمی عدم رویت بیضه در بررسی قبل از جراحی بیضه شدیداً اتروفیک عدم نزول بیضه دوطرفه وجود انومالی های دیگر بهمراه بیضه نزول نکرده اختلالات ژنتیک همراه

سن
از سن 6 ماهه تا سن 10 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده . فردی . به کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود. بیماران بعد دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و اخذ رضایت طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و دخالتی در تعیین نوع درمان خود نخواهد داشت و قبل از فرآیند درمان از نوع آن اطلاعی نخواهند داشت. آنالیزور نیز از نوع درمان (به دلیل اینکه داده ها را به صورت فایل SPSS و در دو گروه مجزای شماره یک و دو دریافت می کند) مطلع نخواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان ششگلان بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تاریخ تایید

1399/02/14, 2020-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.094

1

شرح

عدم نزول بیضه

کد ICD-10

Q53.1

توصیف کد ICD-10

Undescended testicle, unilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ارکیوپکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته - یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حجم بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

نمای ظاهری اسکروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته - یک ماه - سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده. سه گروه بدون کشش پوستی- کشش مختصر- کشش شدید

اسکروتوم

3

شرح متغیر پیامد

ایسکمیک بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده - بروز تغییر رنگ ایسکمیک بیضه

4

شرح متغیر پیامد

زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت (زمان به دقیقه)

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مسعود جمشیدی
آدرس خیابان
 ششگلان
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5136735886
تلفن
 2250 3526 41 98+
ایمیل
 masoudjamshidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محمد سمعی
آدرس خیابان
 دانشگاه
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5136735886
تلفن
 4280 3334 41 98+
ایمیل
 Research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شرح مداخله

گروه مداخله: ترانس اینگوینال ارکیویکسی. در این گروه، ابتدا با برش اینگوینال، در خطوط لانجر پوست و کانال اینگوینال باز میشود. سپس پروسس واژینالیس جدا میشود و اجزای ضروری شامل واز دفران و عروق خونی و لنفاوی اسپرماتیک از آن جدا میشود. پروسس واژینالیس ترمیم میشود و هرنی بیمار اصلاح میشود. سپس گوبرناکولوم قطع میشود. دیسکسیون رتروپریتون جهت آزاد سازی کورد انجام میشود تا بیضه به اسکروتوم برسد و طول کافی عروق اسپرماتیک ایجاد شود. تونلی در مسیر کانال تا اسکروتوم ایجاد میشود با کلامپ پلانت پوست ناحیه اسکروتوم به داخل آنسیزوم اینگوینال برگردانده میشود و با برش و دیسکسیون در داخل عضله دارتوس کیسه ای به اندازه بیضه و ضمائم آن ایجاد میشود و بیضه در داخل آن قرار داده میشود. تونیکا واژینالیس اطراف بیضه با نخ قابل جذب ویکریل به اطراف در دو نقطه ثابت میشود و سپس دارتوس ترمیم میشود و سپس اپونوروز اکسترنال ابلیک و جلد ترمیم میشود. بیمار از لحاظ کشش پوستی و زمان انجام جراحی و عوارض حین جراحی (شامل ایسکمی، خونریزی، هماتوم و عدم امکان ایجاد طول کافی در طناب اسپرماتیک) بررسی میشود. بیمار عصر روز جراحی در صورت وضعیت بالینی مناسب ترخیص خواهد شد. بررسی های فالوآپ در هفته بعد و یک ماه بعد از جراحی انجام خواهد شد. سه ماه بعد از جراحی نیز از نظر نمای ظاهری بررسی خواهد شد و سونوگرافی از نظر حجم و ابعاد بیضه ها و محل قرار گیری آنها (مشکلات ناشی از ایسکمی و اتروفی)، انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه ارکیویکسی مرسوم در بیماران مراجعه کننده به این گروه، ابتدا با برش اینگوینال، در خطوط لانجر پوست و کانال اینگوینال باز میشود. سپس پروسس واژینالیس برداشته میشود و اجزای ضروری شامل واز دفران و عروق خونی و لنفاوی اسپرماتیک از آن جدا میشود. پروسس واژینالیس ترمیم میشود و هرنی بیمار اصلاح میشود. سپس گوبرناکولوم قطع میشود. دیسکسیون رتروپریتون جهت آزاد سازی کورد انجام میشود تا بیضه به اسکروتوم برسد و طول کافی عروق اسپرماتیک ایجاد شود. تونلی در مسیر کانال تا اسکروتوم ایجاد میشود با آنسیزوم پوست ناحیه اسکروتوم برش داده میشود و با کلامپ کیسه ای در عضله دارتوس از طریق زخم اسکروتوم، ایجاد میشود. با کلامپ وارد شده به حفره اینگوینال بیضه به داخل زخم اسکروتوم کشیده میشود. بیضه در داخل کیسه عضله دارتوس قرار داده میشود. تونیکا واژینالیس اطراف بیضه با نخ قابل جذب ویکریل به اطراف در دو نقطه ثابت میشود و سپس دارتوس ترمیم میشود و سپس اپونوروز اکسترنال ابلیک و جلد ترمیم میشود. بیمار از لحاظ نمای ظاهری اسکروتوم بعد از جراحی، کشش پوستی و زمان انجام جراحی و عوارض حین جراحی (شامل ایسکمی، خونریزی، هماتوم و عدم امکان ایجاد طول کافی در طناب اسپرماتیک) بررسی میشود. بیمار عصر روز جراحی در صورت وضعیت بالینی مناسب ترخیص خواهد شد. بیمار از لحاظ کشش پوستی و زمان انجام جراحی و عوارض حین جراحی (شامل ایسکمی، خونریزی، هماتوم و عدم امکان ایجاد طول کافی در طناب اسپرماتیک) بررسی میشود. بیمار عصر روز جراحی در صورت وضعیت بالینی مناسب ترخیص خواهد شد. بررسی های فالوآپ در هفته بعد و یک ماه بعد از جراحی انجام خواهد شد. سه ماه بعد از جراحی نیز از نظر نمای ظاهری بررسی خواهد شد و سونوگرافی از نظر حجم و ابعاد بیضه ها و محل قرار گیری آنها (مشکلات ناشی از ایسکمی و اتروفی)، انجام خواهد شد. این داده ها توسط پرسش نامه استخراج خواهند شد و تفاوتها از نظر آماری بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

Masoudjamshidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

Masoudjamshidi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری 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

N/A

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بزودی

سایر توضیحات