پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی کنترل و تصادفی سازی شده جهت بررسی درد مزمن و کیفیت زندگی پس از جراحی لاپاروسکوپی فتق اینگوییینال به روش ترانس ابدومینال پره پریتونئال و مقایسه سه روش تثبیت مش : تکر، ویکریل سوچور، و عدم تثبیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درد مزمن و کیفیت زندگی به دنبال ترمیم لاپاراسکوپیک فتق اینگوئینال به روش TAPP میان سه گروه تثبیت مش شامل تکر، ویکریل سوچور، و عدم تثبیت مش

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، تصادفی شده،دو سویه کور، در گروه های مورد مطالعه موازی شامل: تکر (۶۰ نفر)، ویکریل سوچور (۶۰ نفر)، و عدم تثبیت (۶۰ نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مرکز آموزشی درمانی الزهرا، اصفهان، ایران انجام شده است. در طول مدت یک هفته قبل از جراحی هر یک از بیماران ویزیت شده و مورد مصاحبه قرار گرفتند. همچنین معاینه فیزیکی و ارزیابی های قبل از عمل نیز انجام شدند. ویزیت های پیگیری بیماران برنامه ریزی شدند. سپس بیماران با کمک جدول اعداد تصادفی در سه گروه مورد مطالعه (شامل تکر، ویکریل سوچور، و عدم تثبیت) وارد شدند. تمام عمل ها توسط دو جراح با سابقه و تجربه بیش از ۲۰ سال در زمینه جراحی لاپاروسکوپی فتق اینگوییینال به روش TAPP انجام شده است. داده های قبل و بعد از جراحی در حالی جمع آوری شده است که بیماران، محقق، و ارزیابی کننده ها از گروه اختصاص داده شده به هر بیمار اطلاعی نداشتند. همه عوارض بعد از جراحی توسط جراحی بررسی و تایید شده که نسبت به گروه مطالعه بیمار بدون اطلاع بوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن بالای 18 سال و تشخیص فتق اینگوییینال اولیه یک یا دو طرفه و قابل جااندازی؛ واجد شرایط طبی جراحی الکتیو فتق و بی هوشی عمومی، ASA کمتر یا مساوی 3. شرایط عدم ورود: بیماران دچار فتق عارضه دار، اینکارسره، استرانگوله، و یا عود کرده؛ بیمارانی که دارای این شرایط طبی می باشند: اختلال انعقادی، سرکوب سیستم ایمنی، تحت درمان با ضد انعقاد، اعتیاد کنونی به مواد مخدر و الکل، تحت درمان طولانی مدت با استروییید و ضد درد، ASA بیشتر از 3، و BMI بیشتر و مساوی 35.

گروه‌های مداخله

مداخلات اعمال شده شامل روش های متفاوت تثبیت مش در حین ترمیم فتق اینگوییینال می باشد که بر اساس آن بیمارن در سه گروه مداخله قرار می گیرند: تثبیت مش با تکر، تثبیت مش با ویکریل سوچور، و عدم تثبیت مش.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مزمن اینگوییینال و کیفیت زندگی بعد از جراحی فتق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200114046127N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3777 0372

آدرس ایمیل

saraaghaei.nsr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی کنترل و تصادفی سازی شده جهت بررسی درد مزمن و کیفیت زندگی پس از جراحی لاپاروسکوپی فتق اینگوییینال به روش ترانس ابدومینال پره پریتونئال و مقایسه سه روش تثبیت مش : تکر، ویکریل سوچور، و عدم تثبیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی درد مزمن و کیفیت زندگی پس از جراحی لاپاروسکوپی فتق اینگوییینال به روش ترانس ابدومینال پره پریتونئال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای 18 سال و تشخیص فتق اینگوییینال اولیه یک یا دو طرفه و قابل جااندازی؛ واجد شرایط طبی جراحی الکتیو ترمیم فتق و بی هوشی عمومی، ASA کمتر یا مساوی 3.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دچار فتق عارضه دار، اینکارسره، استرانگوله، و یا عود کرده؛ بیمارانی که دچار این شرایط طبی می باشند: اختلال انعقادی، سرکوب سیستم ایمنی، تحت درمان با ضد انعقاد، اعتیاد کنونی به مواد مخدر و الکل، تحت درمان طولانی مدت با استروییید و ضد درد، ASA بیشتر از 3، و BMI بیشتر و مساوی 35.

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **189**
حجم نمونه تحقق یافته: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت فردی و ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران مورد مطالعه، افراد جمع آوری کننده داده ها، ارزیابی کننده پیامد ها، و مسئول آنالیز داده ها اطلاعی از گروه اختصاص داده شده به هر بیمار نداشتند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک طرح درمانی-حمایتی می باشد که ضمن توجه به جنبه های درمانی روش های جراحی مورد مطالعه و بهبود بالینی بیماران، بهبود کیفیت زندگی و کاهش عوارض جراحی نیز از دیگر اهداف مورد نظر این مطالعه می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2018-01-02, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
فتق اینگوییینال یک طرفه
کد ICD-10
K40.90
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, not specified as recurrent

2
شرح
فتق اینگوییینال دو طرفه
کد ICD-10
K40.20
توصیف کد ICD-10
Bilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, not specified as recurrent

3
شرح
درد مزمن بعد از جراحی ترمیم فتق
کد ICD-10
G89.28
توصیف کد ICD-10
Other chronic postprocedural pain

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد مزمن اینگوییینال بعد از جراحی فتق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3، 6، و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری (Visual Analogue Scale) جهت اندازه گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی فتق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه مطالعه پیامد های پزشکی به نام (Short Form Health Survey (SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد حاد ناحیه کشاله ران بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 10 روز بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری 100 میلی متری (Visual -100mm Analogue Scale) جهت اندازه گیری شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

عوارض حین جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی توسط جراح حین عمل

3

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از جراحی شامل: عفونت محل عمل، تشکیل سروما، هماتوم، ارکیت، و نورالژیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 10 روز، 3، 6، و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار؛ معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول هفته اول بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان بستری در بیمارستان

6

شرح متغیر پیامد

مدت استفاده از مسکن به علت درد ناحیه کشاله ران بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 10 روز، 3، 6، و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

7

شرح متغیر پیامد

زمان بازگشت به فعالیت معمول روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 10 روز، 3، 6، و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

8

شرح متغیر پیامد

عود فتق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 10 روز، 3، 6، و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار؛ معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در وضعیت ترندلنبرگ و تحت بیهوشی عمومی جراحی می شوند. نیم ساعت قبل از عمل 1 گرم کفلین وریدی تزریق می شود. به طور روتین در جراحی هرنی اینگوئینال با استفاده از تکنیک باز از محل ناف گاز CO2 وارد شکم خواهد شد و سپس پورت 11 میلیمتری برای دوربین تعبیه می گردد. در این روش جراحی از 3 پورت استفاده می شود. چنانچه ترمیم هرنی یک طرفه مد نظر باشد یک تروکار 5 میلیمتری در سمت هرنی در محاذات خط میدکلاویکولار، 2 اینچ بالاتر از خط ناف و یک تروکار 5 میلیمتری دیگر در محاذات خط میدکلاویکولار، 2 اینچ پائین تر از خط ناف سمت مقابل هرنی اي که عمل خواهد شد تعبیه می گردد. چنانچه ترمیم هرنی اینگوئینال دو طرفه مدنظر باشد هر دو تروکار طرفی در محاذات خط میدکلاویکولار و در سطح ناف تعبیه می شوند. برش پریتوئن از حد فوقانی حلقه داخلي اینگوئینال در مجاورت عروق اپیگاستریک آغاز می شود و به سمت مدیال تا مجاورت بقایای عروق نافی و به سمت لترال تا حدود ASIS (با طول کلی حدود 13 سانتي متر) گسترش می یابد. در حضور هرنی مستقیم، ساک هرنی مستقیماً جدا شده و جااندازی خواهدشد. در موارد هرنی غیر مستقیم یا فمورال، چربی پارا پوبیک پره پریتونئال به دقت جهت نمایان ساختن راموس افقی پوبیس و لیگامان کوپر جدا خواهد شد. جداسازی بافت های پره پریتونئال پشت مثانه امکان جاسازی مناسبتر و راحتتر مش را فراهم می سازد. سپس حلقه داخلی اینگوئینال اکسپلور می شود و ساک هرنی جدا می شود. با آزاد نمودن کورد اسپرماتیک از پریتوئن جداری، مش جاسازی می گردد. مش از جنس پلی پروپیلن منوفیلامان استفاده می گردد. این نوع مش امکان رویت ساختارهای زیرین را برای جراح فراهم می آورد. مش به اندازه 10*15 سا نتی متر بریده می شود و در فضای پره پریتونئال قرار می گیرد. لذا مش از طرف داخل در تماس با فضای پاراوزیکال است و لیگامان کوپر را می پوشاند، روی ناحیه اینگوئینال قرار می گیرد و از سمت لترال به ASIS می رسد. در گروه اول مش با 3-4 منگنه Tacker در محاذات لیگامان اینگوئینال و تکمه پوبیس تثبیت می شود. در پایان پریتوئن مجددا روی مش کشیده و ترمیم می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه دوم بیماران، تمامی مراحل و اقدامات ذکر شده در گروه کنترل انجام می پذیرد با این تفاوت که پس از جایگذاری مش به جای استفاده از تکر، یک سوچور با نخ ویکریل 2-0 روی مش زده شده و مش به محلی بالاتر از حلقه داخلی اینگوینال فیکس می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در گروه سوم نیز تکنیک جراحی مطابق با گروه کنترل انجام می گیرد. ولی مش بدون فیکسیشن در محل مذکور قبلی جایگذاری می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا آقایی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://english.mui.ac.ir/content/vice-chancellery-research-and-technology
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا آقایی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
saraaghaei.nsr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز کلیدری
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متخصص جراحی عمومی؛ فلوشیپ جراحی لاپاراسکوپی پیشرفته
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
alagol83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا آقایی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
saraaghaei.nsr@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد