

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

درد مزمن اینگوینال و کیفیت زندگی بعد از جراحی فتق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، تصادفی شده، دو سوپه 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 اینگوینال 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 اینگوینال اولیه یک یا دو طرفه و قابل جاناندازی؛ 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 استروئید و ضد درد، ASA بیشتر از 3، و BMI بیشتر و مساوی 35.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2020، 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درد مزمن و کیفیت زندگی پس از جراحی لاپاروسکوپی فتق اینگوینال به روش ترانس ابدومینال پره پرتونال

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 اینگوینال اولیه یک یا دو طرفه و قابل جاناندازی؛ 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 استروئید و ضد درد، ASA بیشتر از 3، و BMI بیشتر و مساوی 35.

سن

از سن 18 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: 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 سوپه 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.

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, 1396/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق اینگوینال 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 اینگوینال 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 اینگوینال 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 اندازه‌گیری شدت درد

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

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی فتق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه مطالعه پیامد‌های پزشکی به نام (Short Form Health Survey (SF-36

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

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 (mm100- Visual Analogue Scale) جهت اندازه‌گیری شدت درد

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 ترندلبرگ و تحت بیهوشی عمومی جراحی می‌شوند. نیم ساعت قبل از عمل 1 گرم کفلین وریدی تزریق می‌شود. به طور روتین در جراحی‌های اینگوئینال با استفاده از تکنیک باز از محل ناف گاز CO2 وارد شکم خواهد شد و سپس پورت 11 میلیمتری برای دوربین تعبیه می‌گردد. در این روش جراحی از 3 پورت استفاده می‌شود. چنانچه ترمیم‌های هر 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 پائین‌تر از خط ناف سمت مقابل هرنی ای‌که عمل خواهد شد تعبیه می‌گردد. چنانچه ترمیم‌های اینگوئینال دو طرفه مدنظر باشد هر دو تروکار طرفی در محاذات خط میدکلاویکولار و در سطح ناف تعبیه می‌شوند. برش پریتونئال از حد فوقانی حلقه داخلی اینگوئینال در مجاورت عروق اپیگاستریک آغاز می‌شود و به سمت مدیال تا مجاورت بقایای عروق نافی و به سمت لترال تا حدود ASIS (با طول کلی حدود 13 سانتی متر) گسترش می‌یابد. در حضور هرنی مستقیم، ساک هرنی مستقیماً جدا شده و جاناندازی خواهد شد. 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 بافت‌های پره پریتونئال پشت مثانه امکان جاسازی مناسب‌تر و راحت‌تر مش را فراهم می‌سازد. سپس حلقه داخلی اینگوئینال اکسپلور می‌شود و ساک هرنی جدا می‌شود. با آزاد نمودن کورد اسپرماطیک از پریتونئال جداری، مش جاسازی می‌گردد. مش از جنس پلی پروپیلن منوفیلان استفاده می‌گردد. این نوع مش امکان رویت ساختارهای زیرین را برای جراح فراهم می‌آورد. مش به اندازه 10*15 سانتی متر بریده می‌شود و در فضای پره پریتونئال قرار می‌گیرد. لذا مش از طرف داخل در تماس با فضای پاراوزیکال است و لیگامان کوپر را می‌پوشاند، روی ناحیه اینگوئینال قرار می‌گیرد و از سمت لترال به ASIS می‌رسد. در گروه اول مش با 3-4 منگنه Tacker در محاذات لیگامان اینگوئینال و تکه پوبیس تثبیت می‌شود. در پایان پریتونئال مجدداً روی مش کشیده و ترمیم می‌شود.

طبقه بندی

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

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 0-2 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

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

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

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

5149 3668 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز کلیدری

موقعیت شغلی

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

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
alago183@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا آقای
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها