

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه نتایج درمانی فیکس کردن مش در اعمال جراحی هرنی اینگوینال به روش لیخت اشتاین با استفاده از چسب یا بخیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046936N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 18-05-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج درمانی فیکس کردن مش در اعمال جراحی
هرنی اینگوینال به روش لیختن اشتاین با استفاده از چسب یا بخیه

طراحی

مطالعه ی مداخله ای به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه
کنترل با گروههای موازی یک سو کور بر روی 40 بیمار . برای تصادفی
سازی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه چسب یا
بخیه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور تعداد 40 بیمار
کاندید هرنیوپلاستی اینگوینال غیرمستقیم مراجعه کننده به بیمارستان
امام حسین تهران وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی سازی
ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه تحت عمل
لیختن اشتاین با فیکساسیون مش پرولن با کمک چسب (N-Hexyl
cyanoacrylate) یا بخیه قرار می گیرند. بیماران از نحوه فیکس
شدن مش آگاهی ندارند لذا یکسوی مطالعه کور است. در ادامه در
پیگیری انجام شده به مدت یک سال با استفاده از چک لیست اطلاعات
جمع اوری شده و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید هرنیوپلاستی اینگوینال غیر مستقیم وارد مطالعه می
شوند و معیار های خروج عبارتند از عدم امکان پی گیری ؛هرنی عود
کرده؛ استفاده ی طولانی مدت از دارو های ضد التهاب ؛از نظر
فیزیکی طبق طبقه بندی ASA درجه ی 3 و بالاتر باشند ؛ افرادی که
معتاد به الکل و دارو و مواد مخدر باشند.

گروه های مداخله

در گروه اول مداخله ما استفاده از چسب سیانو اکریلات برای فیکس
کردن مش در جراحی هرنی بروش لیختن اشتاین است و در گروه دوم
یا گروه کنترل جهت فیکس کردن مش از بخیه در عمل جراحی هرنی
اینگوینال به روش لیختن اشتاین استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت عمل، درد بعد از عمل،؛درد مزمن ؛ عفونت بعد از عمل؛ همانوم؛
سروما؛ مدت اقامت در بیمارستان ؛عود پس از عمل و مشکلات
ادراری

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 18-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش محمدی توفیق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5851 7758 21 98+
آدرس ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی فیکس کردن مش در اعمال جراحی هرنی
اینگوینال به روش لیختن اشتاین با استفاده از چسب یا بخیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتیجه ی درمانی فیکس کردن مش با چسب در عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هرنی اینگوینال غیر مستقیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امکان پی گیری هرنی عود کرده استفاده طولانی مدت از دارو
های ضد التهاب از نظر وضعیت فیزیکی طبق طبقه بندی ASA درجه 3 و بالاتر باشند افراد معتاد به الکل و دارو و مواد مخدر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود. با استفاده از جدول اعداد تصادفی مخلوطی از اعداد از 1 تا 40 ساخته می شود و بعد افراد به ترتیب ورود، از جدول کد بعدی را دریافت می کنند و اگر زیر 20 بود به گروه مداخله و اگر بالای 20 بود به گروه کنترل وارد می شوند. گروه کنترل بروش بخیه و گروه مداخله بروش چسب عمل میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در گروه چسب یا گروه بخیه قرار می گیرد اطلاع ندارد.

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 دانشکده پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/02/25, 2018-05-15

1

شرح

مقایسه فیکس کردن مش با بخیه در مقابل چسب در ترمیم هرنی

اینگوینال به روش لیختنشتاین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ساعت اول-8 ساعت-24 ساعت بعد از عمل-1 هفته-3 و 6 و 12

ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی جهت ارزیابی درد (NRS). بیماران میزان درد را بر اساس خط کش شکلک درد تعیین می کنند. به عنوان مثال از بین اعداد 0 تا 10, 0 وقتی درد وجود ندارد و 10 جهت بدترین درد قابل تصور تعیین می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته-1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

عقونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز-1 هفته-یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع تا پایان بیهوشی در اتاق عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ثبت زمانی در فرم بیهوشی

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

6

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 ساعت-1 روز - 1 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

7

شرح متغیر پیامد

سروما

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 ساعت-1 روز - 1 هفته بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با هرنی اینگوینال غیر مستقیم کاندید
هرنیوپلاستی به روش لیختنشتاین همراه با فیکساسیون مش با چسب
سیانواکریلات

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با هرنی اینگوینال غیر مستقیم کاندید هرنیوپلاستی
به روش لیختنشتاین همراه با فیکساسیون مش با بخیه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

آرش محمدی توفیق

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

اوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

میلاد کریمیان قدیم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

نیاوران. خیابان باهنر. کوچه ی مطهری. پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

جراحی عمومی
آدرس خیابان
نیاوران. خیابان باهنر. کوچه ی مطهری. پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1979836713
تلفن
4694 2685 21 98+
فکس
ایمیل
dr.miladkarimian@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بیماران شرکت کننده در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.
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
به منظور ادامه مطالعه و افزایش تعداد نمونه و توسعه مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آرش محمدی توفیق از طریق آدرس ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از دریافت در خواست اقدام به بررسی فرد یا موسسه درخواست کننده میشود و تا یک هفته بعد فابل درخواستی ارسال می گردد
سایر توضیحات

1979836713
تلفن
4694 2685 21 98+
فکس
ایمیل
dr.miladkarimian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرش محمدی توفیق
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
5851 7758 21 98+
فکس
5851 7758 21 98+
ایمیل
arash_mtofigh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میلاد کریمیان قدیم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها