# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه میزان عوراض زودرس و عود در جراحی هرنی اینگوینال به روش های لاپاراسکوپیک (TAPP) و باز (Lichtenstein)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه روش های باز جراحی هرنی لیختن اشتاین با روش لاپارسکوپیک پره پریتونئال ترانس ابدومینال (هر دو روش با بی حسی اسپینال) از نظر میزان بروز عوارض زودرس و دیررس (شامل: درد بعد از عمل، عفونت، هماتوم، سروما و عود طی یک سال)

**طراحی**

کارآزمایی بالینی، با دو گروه موازی، تصادفی شده، روی 84 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیماران واجد شرایط، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه باز یا لاپاراسکوپیک قرار گرفتند. جهت ترمیم از مش های پرولن ساخت شرکت بارد استفاده شد. جهت انستزی اسپاینال در هر دو گروه 15 میلی گرم بوپیواکایین 0.5% استفاده شد. طی عمل جراحی گروه لاپاراسکوپی برای تحمل فشار گاز داخل شکم تحت سدیشن وریدی با میدازولام (1 میلی گرم)، فنتانیل (100 میلی گرم) و انفوزیون پروپوفول (130 میلی گرم در ساعت) قرار گرفتند و فشار داخل شکم نیز در محدوده 10 میلی متر جیوه نگه داشته شد. ارزیابی شدت درد بیمار با توجه به معیار Visual Analog Scale صورت گرفت. به بی دردی کامل امتیاز 0 و بیشترین میزان دردی که فرد تجربه کرده است میزان 10 داده شد. میزان درد بلافصله پس از اتمام عمل، 8 و 24 ساعت پس از عمل ارزیابی شد. کلیه بیماران 500 میلی گرم استامینوفن هر 6 ساعت و حداکثر 3 دوز مورفین دریافت کردند و ارزیابی درد بیماران قبلی از تجویز نارکوتیک به عمل آمد. درد و عوارض بعد از عمل زودرس طی دو ویزیت (48 ساعت و یک هفته پس از ترخیص) در درمانگاه تحت معاینه بالینی قرار گرفتند. برای بررسی میزان عود بیماران طی دو ویزیت (6 و 12 ماه بعد) دعوت و تحت معاینه بالینی قرار گرفتند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: فتق اینگوینال یکطرفه اولیه در افراد بالای 18 سال
شرایط عدم ورود: عدم رضایت شرکت در مطالعه، هرنی عود کرده، هرنی دو طرفه، دارندگان بیماری های زمینه ای (همچون آسم، بزرگی پروستات خوش خیم و بیماریهای انسدادی ریه) و مشاغل سنگین

**گروه‌های مداخله**

بیماران با هرنی اینگوئینال تحت عمل جراحی با یکی از تکنیک های شناخته شده لاپاراسکوپیک پره پریتونئال ترانس ابدومینال (گروه اول) یا جراحی باز لیختن اشتاین (گروه دوم) قرار میگیرند

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد، عفونت، هماتوم، سروما، عود

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200727048228N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
منصور ناطقی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 8819 2231
**آدرس ایمیل**
mansournateghi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه میزان عوراض زودرس و عود در جراحی هرنی اینگوینال به روش های لاپاراسکوپیک (TAPP) و باز (Lichtenstein)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه عوارض جراحی هرنی اینگوینال به روش های باز و لاپاراسکوپیک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
رضایت شرکت در مطالعه فتق اینگوینال یکطرفه اولیه (عود نکرده) غیر اینکارسره
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت شرکت در مطالعه هرنی عود کرده هرنی دو طرفه دارندگان بیماری های زمینه ای (همچون آسم، بزرگی پروستات خوش خیم و بیماریهای انسدادی ریه) مشاغل سنگین
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
حجم نمونه تحقق یافته: **84**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با روش بلوکهای جایگشتی با سایز بلوک 2 با استفاده از نرم افزار R یک سکانس 84تایی از دو گروه مداخله (لاپاراسکوپی) و کنترل (عمل باز) ساخته شد. سپس بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه را داشتند (رضایت به انجام هریک از اعمال جراحی) به ترتیب مراجعه در سکانس تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار R قرار گرفتند و نوع عمل هر بیمار مشخص شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
از آنجاییکه اعمال جراحی لاپاراسکوپیک اغلب با بیهوشی عمومی انجام میشوند، جهت یکسان سازی دو گروه مطالعه، هر دو گروه تحت عمل جراحی با انستزی اسپاینال قرار خواهند گرفت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تاریخ تایید**
2018-07-10, ۱۳۹۷/۰۴/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.MSP.REC.1397.480

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هرنی اینگوینال
**کد ICD-10**
K40.90
**توصیف کد ICD-10**
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, not specified as recurrent

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد پست آپ
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بلافاصله پس از عمل، 8 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و یک هفته بعد از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
Visual Analogue Scale

### 2

**شرح متغیر پیامد**
عفونت محل عمل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و 7 روز پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سروما
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و 7 روز پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
هماتوم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
2 و 7 روز پس از عمل
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
عود
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
6 ماه و یکسال پس از عمل جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: جراحی لاپاراسکوپیک با انستزی اسپاینال به روش پره پریتونئال ترانس ابدومینال، 3 پورته استاندارد، با دایسکشن پریتوئن از داخل شکم و تعبیه مش در فضای پره پریتوئن
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: جراحی باز با انستزی اسپاینال به روش لیختن اشتاین، برش استاندارد اینگوئینال، باز کردن فاشیای عضله مایل خارجی، آزاد سازی کورد، رزکسیون ساک هرنی و تعبیه مش
**طبقه بندی**
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین (ع)
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا منافی
**آدرس خیابان**
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7343 0000
**ایمیل**
info@ehmc.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تلفن**
+98 21 2387 1000
**ایمیل**
info@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی 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**
منصور ناطقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7343 0000
**ایمیل**
mansournateghi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
بهزاد نعمتی هنر
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7343 0000
**ایمیل**
behzadnematihonar@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
منصور ناطقی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
نظام آباد، خ مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1617763141
**تلفن**
+98 21 7343 0000
**ایمیل**
mansournateghi@sbmu.ac.ir

## 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**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
دسترسی پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین و شاغلین در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مسئول پاسخگویی عمومی کارآزمایی دکتر منصور ناطقی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود
**سایر توضیحات**