پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

گرافت صافن در درمان بیماران پیرونی؛ مقایسه گرافت یک تکه و چند تکه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ما مقایسه دو روش گرافت گذاری ورید صافن (یک تکه درمقابل دوتکه) از نظر موفقیت و عوارض در بیماران پیرونی است.

طراحی

کارآزمایی دارای دو گروه، بدون کورسازی، تصادفی ساده، با حجم نمونه 52 نفر که پس از بررسی معیار ورود، به شکل یک در میان بین دو گروه تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا زیرمجموعه دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پنجاه و دو بیمار پیرونی با پلاک پایدار، انحنای آلت بیش از 60 درجه، انحنای پیچیده (در چند محور)، و عدم وجود اختلال نعوظ که مایل به شرکت در مطالعه بودند به مطالعه وارد شدند و به دو گروه تقسیم شدند.

گروه‌های مداخله

گروه اول متشکل از 26 بیمار که تحت گرافتینگ با برش دابل-وای و گرافت یک تکه ورید صافن قرار گرفتند. برای گروه دوم، دو تکه گرافت ورید صافن در دو برش موازی تعبیه گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

اصلاح زاویه آلت به کمتر از 20 درجه موفقیت در نظر گرفته شد. بیماران از نظر بروز عوارض (ساکولیشن، کوتاه شدن آلت، عفونت بعد از عمل، و کاهش حس پوستی) به مدت 18 ماه پیگیری شدند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170417033489N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,23-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳ ,2020-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2553

آدرس ایمیل

soltanis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۹ ,2011-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,2019-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۰/۰۷/۰۹ ,2011-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,2019-01-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,2019-01-01

عنوان علمی کارآزمایی

گرافت صافن در درمان بیماران پیرونی؛ مقایسه گرافت یک تکه و چند تکه

عنوان عمومی کارآزمایی

گرافت صافن در اصلاح انحراف آلت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انحراف شدید آلت (بیش از 60 درجه) طول آلت کمتر از 13 سانتیمتر بدشکلی به صورت لولایی یا ساعت شنی انحراف پیچیده (چند جهتی) رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال نعوظ

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، بیماران پس از بررسی از نظر معیارهای ورود، صورت یک در میان به هر گروه تخصیص داده شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشگی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴
تاریخ تایید
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1395.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پیرونی
کد ICD-10
N48.6
توصیف کد ICD-10
Induration penis plastica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال نعوظ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندکس اختلال نعوظ جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام گرافت توسط یک برش دابل Y و ترمیم با یک تکه از ورید صافن. 48 بیمار به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. جراحی ها توسط یک تیم ثابت انجام گرفت. برای هر دو گروه گرافت از ورید صافن قدام ران جدا شد. سپس با برش ختنه، پوست آلت جدا شدو باندل نورووواسکولار از کرپوس اسپونژیوزوم متمایز شد.برای گروه اول یک برش دابل Y روی تونیکا آلبوژینه انجام و با یک تکه از ورید صافن ترمیم انجام شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام گرافت توسط دو برش موازی و ترمیم با دو تکه از ورید صافن. در این گروه دو برش به موازات هم در تونیکا آلبوژینه ایجاد و توسط دو گرافت صافن کوچکتر ترمیم شد. سپس تونیکا توسط نخ پلیدیکس 4:0 سچور شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
کامیار توکلی طبسی
آدرس خیابان
میدان شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3885
ایمیل
tavakolik@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
ملیحه دادگر مقدم

آدرس خیابان
میدان آزادی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3858 3885

ایمیل
dadgarmm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://medical.mums.ac.ir/manager/2014-02-01-10-43-66/research-deputy

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
کامیار توکلی طبسی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
میدان شریعتی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3858 3885

ایمیل
tavakolik@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
میدان شریعتی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3858 3885

ایمیل
soltanis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
سلمان سلطانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان
میدان شریعتی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316

تلفن
+98 51 3858 3885

ایمیل
soltanis@mums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

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 اسکور بین المللی عملکرد نعوظ و بروز عوارض شایعی چون ساکولیشن، کوتاهی آلت، عفونت پس از عمل و هایپوستزی آلت به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجاز به ارسال درخواست دریافت داده های غیر قابل شناسایی فردی میباشند. داده خام به واسطه مسئول پاسخگویی مطالعه دراختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.

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

سلمان سلطانی آدرس: مشهد، میدان شریعتی، بیمارستان امام رضا، دپارتمان اورولوژی کد پستی:9137913316 تلفن: +985138022553 ایمیل: Soltanis@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات طی یک هفته از زمان درخواست ارائه خواهند شد.

سایر توضیحات