

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نتایج درمانی جراحی هرنی لاپاراسکوپی به روش خارج از پریتونن TEP (Totally extraperitoneal) با استفاده از Takers و یا بدون آن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201123049471N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیرحسین کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2095 3824 35 98+
آدرس ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-05-14, ۱۳۹۹/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج درمانی جراحی هرنی لاپاراسکوپی به روش خارج از پریتونن TEP (Totally extraperitoneal) با استفاده از Takers و یا بدون آن

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عود هرنی اینگوینال در جراحی به روش TEP با تکر و بدون تکر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده انجام شده است که در طی سال های 97-98 در بیمارستان الزهراء و کاشانی اصفهان انجام شد. در روش جراحی Totally Extraperitoneal Procedure (TEP) از سه تروکار استفاده می شود. یک تروکار 10 میلیمتری زیر ناف و دو تروکار پنج میلی متری یکی بالای سمفیز یوبیس و دیگری در میانه فاصله ناف و سمفیز تعبیه میشوند و سپس جداسازی فضای پره پریتونال توسط بالون، لاپاروسکوپ و یا گاز 2CO صورت می گیرد پس از آزادسازی ساک فتق و جاناندازی آن، مش وارد فضای پره پریتونال میگردد و توسط تکنیک های مختلفی مثل بخیه زدن، استفاده از Taker و یا استفاده از Fibrin glue ثابت میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال با هرنی اینگوینال وارد مطالعه شدند. • بیماران دارای مشکلات طبی همراه که کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی یا جراحی الکتیو و • بیماران با علائم پریتونیت، انسداد روده یا سوراخ شدن روده. • وجود عفونت لوکال یا منتشر (عفونت ادراری، پوست، سیسیس و ریه) • بیماران دچار بیماری روانی مزمن • بیمارانی که دارای هرنی اسکروتنال بودند • عوامل مستعد کننده عود فتق از جمله عوامل افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD، چاقی بیش از حد (BMI² 35 kg/m)، سرفه مزمن، بارداری وارد مطالعه نشدند

گروه های مداخله

بیماران بالای 18 سال دارای هرنی اینگوینال

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه متغیرهای عود هرنی - عفونت ناحیه عمل - خونریزی ناحیه عمل - درد بعد از عمل - مدت زمان بستری - مدت زمان لازم برای برگشت به فعالیت روزمره - همانوم بعد از عمل - نورالژی بعد از عمل بررسی شدند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی فیکساسیون در جراحی هرنی اینگوینال به روش TEP
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال همراه با هرنی اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات طبی همراه که کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی یا جراحی

الکتیو داشتند. بیماران با علائم پرتونیت ، انسداد روده یا سوراخ شدن

روده وجود عفونت لوکال یا منتشر (عفونت ادراری ، پوست ،

سپسیس و ریه) بیماران دچار بیماری روانی مزمن • بیمارانی که دارای

هرنی اسکرویتال بودند عوامل مستعد کننده عود فتق از جمله عوامل

افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD ، چاقی بیش از حد (

$BMI > 35 \text{ kg/m}^2$) ، سرفه مزمن ، بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جراح نوع فیکساسیون رو مشخص میکند و نسبت به

مطالعه کورسازی ندارد. محقق و بیمار نسبت به نوع فیکساسیون

کورسازی انجام شده. و پرسشنامه ها بعد از عمل و 6 ماه بعد از عمل

کامل شده و در انتهای مطالعه نوع فیکساسیون از جراح بیمار مشخص

شده و بر اساس آن آنالیز گردید.

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 پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2019-07-01, 1398/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عود هرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی و 4 هفته بعد و 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی عود هرنی با معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در بیماران تحت عمل جراحی پس از آزادسازی ساک

فتق و جاناندازی آن، مش وارد فضای پره پرتونال میگردد و توسط

تکنیک های مختلفی مثل بخیه زدن، استفاده از Taker و یا استفاده از

Fibrin glue ثابت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در بیماران تحت عمل جراحی پس از آزادسازی ساک

فتق و جاناندازی آن، مش وارد فضای پره پرتونال میگردد و

فیکساسیون انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های کاشانی و الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
صفاییه-خیابان تیمسار فلاحی-خیابان اطلسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916853855
تلفن
2095 3824 35 98+
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

امیرحسین کریمی
آدرس خیابان
صفاییه-خیابان تیمسار فلاحی-خیابان اطلسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916853855
تلفن
2095 3824 35 98+
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی-خیابان اطلسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
896853855
تلفن
2095 3824 35 98+
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان تیمسار فلاحی-خیابان اطلسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

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
30

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی

کد پستی

896853855

تلفن

2095 3824 35 98+

ایمیل

amirhosein84p@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست