پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی عود هرنی اینگوئینال در جراحی به روش TEP باتکر و بدون تکر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 کهدر طی سال های 97-98 در بیمارستان الزهرای وکاشانی اصفهان انجام شد. در روش جراحي Totally Extraperitoneal Procedure TEP)) از سه تروکار استفاده مي شود. يك تروكار 10 ميليمتري زير ناف و دو تروكار پنج ميلي متري يكي بالاي سمفيزپوبيس و ديگري در ميانه فاصله ناف و سمفيز تعبيه ميشوند و سپس جداسازي فضاي پره پريتونئال توسط بالون، لاپاروسكوپ و يا گاز 2CO صورت مي گيرد پس از آزادسازي ساك فتق و جااندازي آن، مش وارد فضاي پره پريتونئال ميگردد وتوسط تكنيك هاي مختلفي مثل بخيه 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 اینگوبینال وارد مطالعه شدند. • بیماران دارای مشکلات طبی همراه که کنتراندیکاسیون بیهوشی عمومی یا جراحی الکتیو و • بیماران با علایم پریتونیت ، 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 اسکروتال بودند • عوامل مستعد کننده عود فتق از جمله عوامل افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD ، چاقی بیش از حد (BMI˃35 kg/m2) ، سرفه مزمن ، بارداری وارد مطالعه نشدند

گروه‌های مداخله

بیماران بالای 18 سال دارای هرنی اینگوئینال

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین کریمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 2095
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 پریتوئن TEP (Totally extraperitoneal) با استفاده از Takers و یا بدون آن

عنوان عمومی کارآزمایی

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 علایم پریتونیت ، 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 اسکروتال بودند عوامل مستعد کننده عود فتق از جمله عوامل افزایش دهنده فشار داخل شکم مانند COPD ، چاقی بیش از حد (BMI˃35 kg/m2) ، سرفه مزمن ، بارداری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 اصفهان8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی اینگوئینال
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 مداخله1: در بیماران تحت عمل جراحی پس از آزادسازي ساك فتق و جااندازي آن، مش وارد فضاي پره پريتونئال ميگردد وتوسط تكنيك هاي مختلفي مثل بخيه زدن، استفاده از Taker و يا استفاده از Fibrin glue ثابت ميگردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:در بيماران تحت عمل جراحی پس از آزادسازي ساك فتق و جااندازي آن، مش وارد فضاي پره پريتونئال ميگردد و فيكساسيون انجام نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های کاشانی و الزهرا دانشگاه علوپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

امیرحسین کریمی
آدرس خیابان
صفاییه-خیابان تیمسار فلاحی-خیابان اطلسی-فرعی 8-پلاک7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916853855
تلفن
+98 35 3824 2095
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3668 0048
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
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
امیرحسین کریمی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
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
+98 35 3824 2095
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

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 اطلاسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
896853855
تلفن
+98 35 3824 2095
ایمیل
amirhosein84p@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 اطلاسی-فرعی 8-پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
896853855
تلفن
+98 35 3824 2095
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