

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش هرنیوتومی با و بدون باز کردن فاشیای عضله مایل خارجی در کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض کوتاه مدت بین دو روش هرنیوتومی اینگوینال با و بدون باز کردن فاشیای عضله مایل خارجی در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده براساس روش شیر یا خط با استفاده از سکه سالم، روی حداقل 80 کودک پسر مبتلا به هرنی اینگوینال

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال که در بازه زمانی مهر ۹۹ تا آذر ۹۹ به درمانگاه جراحی اطفال بیمارستان امام علی البرز مراجعه می کنند و کاندید هرنیوتومی اینگوینال می باشند، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل از عمل، توضیحاتی کامل توسط جراح درمورد روش، مراحل انجام کار و روش انتخاب جراحی هرنیوتومی به والدین ارائه می شود و پس از اخذ فرم کتبی رضایت نامه به صورت آگاهانه از ولی بیمار، فرآیند مطالعه آغاز خواهد شد. انتخاب نوع روش جراحی برای هر بیمار بر اساس روش شیر یا خط که یک فرآیند تصادفی با احتمال رخداد برابر (سکه سالم فرض می شود) می باشد، انتخاب خواهد شد. پس از اتمام عمل اطلاعات به کمک پرسشنامه محقق ساخته که شامل دو بخش می باشد، جمع آوری خواهد شد. نحوه کورسازی: یک سوپیه کور (بیماران بر اساس روش شیر یا خط در دو گروه قرار می گیرند).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال شرایط عدم ورود: عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در حال حاضر هردو روش هرنیوتومی اینگوینال صرف نظر از عوارض احتمالی، توسط جراحان اطفال مورد استفاده قرار می گیرند. با توجه به ناکافی بودن مطالعات انجام شده در زمینه مقایسه دو روش از نظر عوارض و زمان عمل و ارجحیت یک روش نسبت به روش دیگر و باتوجه به اینکه در مطالعات انجام شده و رفرنس های جراحی اطفال گزارشی مبنی بر اولویت روش جراحی ارائه نشده است و از طرفی ضرورت انتخاب روش جراحی با عوارض کمتر و زمان کوتاه تر برای سودرسانی بیشتر به بیمار، پرداختن به این مسئله ضروری به نظر می رسد. بنابراین در این مطالعه، مداخله در دو گروه مجزا براساس روش جراحی میشل بانک و فرگوسن انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. زمان 2. عوارض: آسیب عصب ایلئواینگوینال؛ آسیب مجرای وازودفران؛ آسیب احشای شکمی؛ هماتوم؛ عفونت محل زخم؛ ادم اسکروتوم؛ سروما؛ هیدروسل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20201123049467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید احمد الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9256 3250 26 98+

آدرس ایمیل

elahi84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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
عوارض حین هرنیوتومی اینگوینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده جراح

2

شرح متغیر پیامد
عوارض کوتاه مدت بعد از هرنیوتومی اینگوینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته بعد از ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال که تحت جراحی
با روش بازکردن فاشیای عضله مایل خارجی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال که تحت
جراحی با روش بدون بازکردن فاشیای عضله مایل خارجی قرار می
گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش هرنیوتومی اینگوینال در کودکان پسر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان پسر مبتلا به هرنی اینگوینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 1 ماهه تا سن 170 ماهه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: شیر یا خط در سکه سالم

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که با اخذ رضایت آگاهانه وارد این مطالعه شده اند با روش

تصادفی شیر یا خط یا سکه سالم در یکی از دو گروه جراحی هرنی

اینگوینال با و بدون باز کردن فاشیای عضله مایل خارجی قرار می‌گیرند.

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 البرز

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی کرج
نام کامل فرد مسوول
سید احمد الهی
آدرس خیابان

کرج، بلوار استقلال، خیابان ولی عصر، بیمارستان امام علی.

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

2358 3256 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، 45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سید احمد الهی
موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج، بلوار استقلال، خیابان ولی عصر، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7575 3252 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سید احمد الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج، بلوار استقلال، خیابان ولی عصر، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7575 3252 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

سید احمد الهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج، بلوار استقلال، خیابان ولی عصر، بیمارستان امام علی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154686695

تلفن

7575 3252 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

emamali@abzums.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

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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

دانشجویان پزشکی و پزشکان جراح اطفال در صورت انجام مطالعه مشابه در سایر مراکز درمانی

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

سید احمد الهی بیمارستان امام علی البرز Elahi84@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضاکننده می‌بایست به ادرس پست الکترونیک ذکر شده،

درخواست خود را ارسال نماید و حداکثر ظرف یک ماه فایل‌های داده

در اختیار او قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات