

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی و مقایسه نتایج درمان هرنیوپلاستی توسط تکنیک Totally Extraperitoneal (TEP) به دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه نتایج درمان هرنیوپلاستی توسط تکنیک Totally Extraperitoneal (TEP) به دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل با گروههای موازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی 110 بیمار برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا در شهر اصفهان انجام می شود. بیماران به صورت راندام به دو گروه تقسیم میشوند. گروه اول تحت درمان با هرنیوپلاستی تحت بیحسی نخاعی قرار می گیرند و گروه دوم تحت بیهوشی عمومی جراحی می شوند. درد و عوارض جراحی بین دو گروه 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از اعمال جراحی اندازه گیری و با یکدیگر مقایسه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص هرنی اینگوئینال، بیماران بین 50-60 سال، بیماران از نظر بی حسی اسپینال یا بیهوشی عمومی و جراحی لاپاراسکوپیک منعی نداشته باشند، اخذ رضایت نامه ی کتبی. معیارهای خروج: بیمارانی که به هر دلیلی جهت پیگیری درمانی مراجعه نکرده اند، بیمارانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری در این طرح ندارند، سابقه بیماری های قلبی عروقی دارند، سابقه جراحی مازور در قسمت تحتانی شکم، سابقه هرگونه کنسر، نقص ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی به روش TEP توسط بیحسی نخاعی قرار می گیرند. 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی، درد بیماران و میزان مدت جراحی و عوارض جراحی در آن ها تحت اندازه گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی به روش TEP توسط بیهوشی عمومی قرار می گیرند. 1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی، درد بیماران و میزان مدت جراحی و عوارض جراحی در آن ها تحت اندازه گیری و مقایسه قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و عوارض جراحی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200217046523N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2020, 1399/09/24  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2020, 1399/09/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2020, 1399/09/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرین رفیعی زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 83 3837 1582

#### آدرس ایمیل

rafieezadeh.a@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-25, 1399/11/06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج درمان هرنیوپلاستی توسط تکنیک Totally Extraperitoneal (TEP) به دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1  
شرح  
فتق اینگوینال  
کد ICD-10  
K40  
توصیف کد ICD-10  
Inguinal hernia

## متغیر پیامد اولیه

1  
شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 ساعت و 3 ساعت و 6 ساعت پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1  
شرح مداخله  
گروه مداخله 1: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی  
به روش TEP توسط بیحسی نخاعی قرار می‌گیرند. 1 ساعت و 3  
ساعت و 6 ساعت پس از جراحی، درد بیماران و میزان مدت جراحی و  
عوارض جراحی در آن‌ها تحت اندازه‌گیری و مقایسه قرار خواهد  
گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله  
گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی  
به روش TEP توسط بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند. 1 ساعت و 3  
ساعت و 6 ساعت پس از جراحی، درد بیماران و میزان مدت جراحی و  
عوارض جراحی در آن‌ها تحت اندازه‌گیری و مقایسه قرار خواهد  
گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان الزهرا  
نام کامل فرد مسوول

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تشخیص هرنی اینگوینال بیماران بین 50-60 سال بیماران از نظر بی  
حسی اسپینال یا بیهوشی عمومی و جراحی لاپاراسکوپیک منعی  
نداشته باشند اخذ رضایت نامه ی کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیمارانی که به هر دلیلی جهت پیگیری درمانی مراجعه نکرده اند  
بیمارانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری در این طرح ندارند  
سابقه بیماری های قلبی عروقی دارند. سابقه جراحی مازور در قسمت  
تحتانی شکم سابقه هرگونه کنسر نقص ایمنی

سن  
از سن 50 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

2-3  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی. در این مطالعه خواندن  
جدول اعداد تصادفی از پیش تعیین شده (مثلا بالا یا پایین) و دومین  
پیش فرض محقق در نظر گرفتن اعداد زوج برای گروه مداخله می  
باشد. محقق شروع به خواندن اعداد به صورت از پیش تعیین شده  
میکند و بیماران تقسیم می شوند.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

۸۱۳۷۸۶۴۵۱۵

### تاریخ تایید

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

مسعود صیادی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود صیادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
parsa.alinezhad85@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود صیادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 18  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0042 3668 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir  
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  
100  
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  
مسعود صیادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار

کد پستی

8174673461

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

parsa.alinezhad85@gmail.com

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده‌های علمی

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

سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی طرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات