پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی 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 راندوم 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

معیار های ورود: تشخیص هرنی اینگوئینال، بیماران بین 50-60 سال، بیماران از نظر بی حسی اسپاینال یا بیهوشی عمومی و جراحی لاپاراسکوپیک منعی نداشته باشند، اخذ رضایت نامه ی کتبی. معیار های 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 ماژور در قسمت تحتانی شکم، سابقه هرگونه کنسر، نقص ایمنی

گروه‌های 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 بهوشی 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200217046523N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-14, ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

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, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه نتایج درمان هرنیوپلاستی به دو روش بی حسی نخاعی و بیهوشی عمومی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص هرنی اینگوئینال بیماران بین 50-60 سال بیماران از نظر بی حسی اسپاینال 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 ماژور 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

تاییدیه 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
۸۱۳۷۸۶۶۵۱۵
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوئینال
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 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.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی به روش TEP توسط بهوشی 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.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 31 3668 0042
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
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
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
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

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
+98 31 3668 0042
ایمیل
parsa.alinezhad85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
استفاده های 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 داده ها توسط فرد و سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2هفته و سپس اجازه دسترسی به داده ها.
سایر توضیحات