پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثر فیکس مش وعدم فیکس مش (استفاده از فیکس خارجی (فتق بند) در بعد از جراحی) در ایجاد عوارض بعداز عمل در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی به روش لاپاروسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر فیکس داخلی مش و عدم فیکس مش (با استفاده از فیکس خارجی) در ایجاد عوارض بعداز جراحی هرنیوپلاستی
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی یکسو کور تصادفی شده، 64 بیمار مبتلا به فتق اینگوینال مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. در هر دو گروه از روش جراحی لاپاراسکوپیک استفاده می شود. در یک گروه مش برای بیماران فیکس شده و در گروهی دیگر مش به روش داخلی فیکس نمیشود و بیمار از فتق بند پس از جراحی استفاده میکند. سپس عوارض بیماران در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل داشتن فتق اینگوینال و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن یکی از فتق های اینگوینال اینکارسره، استرانگوله، خیلی بزرگ(اسکروتال) و یا فمورال می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان ترمیم هرنی اینگوینال به روش لاپاروسکوپیک قرار می گیرند و برای این بیماران مش به صورت داخلی فیکس (با استفاده از نخ و یا تکر) می شوند. گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان ترمیم هرنی اینگوینال به روش لاپاروسکوپیک قرار می گیرند و برای این بیماران مش فیکس نمی شود و بعد از عمل از فتق بند خارجی استفاده می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
بروز سروما؛ بروز هماتوم؛ عود فتق؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N25**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آسیه مقامی مهر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 0000 0000
آدرس ایمیل
asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثر فیکس مش وعدم فیکس مش (استفاده از فیکس خارجی (فتق بند) در بعد از جراحی) در ایجاد عوارض بعداز عمل در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال تحت عمل جراحی هرنیوپلاستی به روش لاپاروسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فیکس و عدم فیکس مش (استفاده از فیکس خارجی در بعد از جراحی) در ایجاد عوارض بعداز جراحی هرنیوپلاستی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فتق اینگوینال رضایت به شرکت در این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فتق اینگوینال اینکارسره داشتن فتق اینگوینال استرانگوله داشتن فتق اینگوینال خیلی بزرگ(اسکروتال) داشتن فتق اینگوینال فمورال
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 64 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماربه یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به ماهیت مطالعه حاضر، جراح از نوع جراحی در هر یک از دو گروه آگاهی دارد ولی بیمار و فرد ارزیاب(جمع آوری کننده اطلاعات) از نوع جراحی هر گروه آگاهی ندارد.
دارو نما
دارد
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
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوینال
کد ICD-10
K40.3
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود فتق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 3 و 6 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه تحت درمان ترمیم هرنی اینگوینال به روش لاپاروسکوپیک قرار می گیرند و برای آنان مش(بارد 3D ماکس) به صورت داخلی فیکس (با استفاده از نخ بخیه ویکریل، شماره 0-2) می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه تحت درمان ترمیم هرنی اینگوینال به روش لاپاروسکوپیک قرار می گیرند و برای این بیماران مش فیکس نمی شود و بعد از عمل از فتق بند (پاک سمن) خارجی استفاده می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی شهرکی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی شهرکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه جراحی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زکریا شربو
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه جراحی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.zsharbu82@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد