

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه نتایج و میزان عوارض سه روش جراحی هرنی اینگوئینال باسینی، لیختن اشتاین، رید-ریوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض سه روش جراحی هرنی اینگوئینال باسینی، لیختن اشتاین، رید-ریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله، بدون کورسازی، تصادفی نشده، بر روی 120 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به روش کارآزمایی بالینی تصادفی نشده می باشد، بیمارانی که در بیمارستان بقیه الله (عج) تحت جراحی ترمیم هرنی اینگوئینال قرار گرفته اند با توجه به نوع عمل جراحی روش ترمیم بافتی باسینی و روش های ترمیم با مش شامل لیختن اشتاین و پره پریئوتال، از نظر میزان عوارض پس از عمل از قبیل میزان درد پس از عمل و نیز میزان همانوم اسکروتوم پس از عمل و نیز میزان عود هرنی و رضایتمندی پس از عمل تحت مقایسه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریا های ورود به مطالعه: 1-هرنی اینگوئینال غیر مستقیم 2-عدم سابقه هر نیورافی به هر دوش در سمت مبتلا 3-سن بالاتر از 15 سال 4-نداشتن بیماری زمینه ای که سبب تاخیر با عدم ترمیم بافت شود. استفاده از کورتون و سیستم ایمنی ضعیف و کموتراپی) 5-مراجعه الکتیو 6-30 < BMI-نداشتن سابقه اینکارسره شدن هرنی و نیاز به جا اندازی آن در سمت مورد نظر

گروه های مداخله

سه گروه 40 نفره روش باسینی، 40 نفر روش لیختن اشتاین، 40 نفر روش پره پریئوتال(رید-ریوز)

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان عمل جراحی ترمیم هرنی؛ مدت زمان بستری بعد از انجام عمل؛ درد مزمن در محل عمل؛ بروز هیدروسل بعد از انجام عمل؛ بروز احتباس ادراری بعد از انجام عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210124050126N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 07-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۷, 2021-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان اشجعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

dr.erfan.ashjaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و میزان عوارض سه روش جراحی هرنی اینگوئینال باسینی، لیختن اشتاین، رید-ریوز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و میزان عوارض سه روش جراحی هرنی اینگوئینال باسینی، لیختن اشتاین، رید-ریوزمقایسه نتایج و میزان عوارض سه روش جراحی هرنی اینگوئینال باسینی، لیختن اشتاین، رید-ریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 15 سال BMI < 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرنی اینگوینال غیرمستقیم سابقه هر نیورافی به هر روش سابقه

اینکارسره شدن هرنی سابقه نیاز به جراحی اندازه گیری بیماری زمینه ای

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تأیید

1399/04/28, 2020-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1399.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود هرنی اینگوینال.

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روش باسینی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روش لیختن اشتاین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: روش رید ریز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد جواد بابایی

آدرس خیابان

تهران، مرزداران، جنب چای دیش، پلاک ۲۹، واحد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۶۴۸۴۷۱۸۹

تلفن

4372 8825 21 98+

ایمیل

dr.babaei_md@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد بابایی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 تهران. مرزداران. جنب چای دیش. پلاک ۲۹. واحد ۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۶۴۸۴۷۱۸۹
تلفن
 4372 8825 21 98+
ایمیل
 dr.babaei_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 عرفان اشجعی
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 تهران، شهرک غرب، بلوار درختی، کوچه بهاران، پلاک نه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1468794713
تلفن
 3281 2676 21 98+
ایمیل
 dr.erfan.ashjaei@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد بابایی
آدرس خیابان
 تهران. مرزداران. جنب چای دیش. پلاک ۲۹. واحد ۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۶۴۸۴۷۱۸۹
تلفن
 4372 8825 21 98+
ایمیل
 dr.babaei_md@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمدجواد بابایی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 تهران. مرزداران. جنب چای دیش. پلاک ۲۹. واحد ۷
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۶۴۸۴۷۱۸۹
تلفن
 009888254372

بعد از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجربان طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت درخواست مقامات مافوق جهت راست آزمایی اطلاعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به مسئول طرح و ذکر درخواست کتبی.
سایر توضیحات

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
داده‌های مطالعه در قالب کد بندی شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند