

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه برش جراحی کلاسیک و برش داخل نافی در جراحی های ناف از نظر طول برش و عوارض جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه برش جراحی کلاسیک و برش داخل نافی در جراحی های ناف
از نظر طول برش و عوارض جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 60
بیمار مبتلا به اختلال نافی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه ی برش جراحی کلاسیک و برش داخل
نافی در جراحی های ناف از نظر طول برش و عوارض جراحی در 60
بیمار مبتلا به اختلال نافی مراجعه کننده به بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر زاهدان انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت
تصادفی به دو گروه برش کلاسیک و گروه برش داخل ناف تقسیم می
شوند. در گروه برش کلاسیک یک برش هلالی در زیر ناف به طول 8 تا
12 سانتی متر به صورت عرضی داده می شود و پوست و چربی به
طور کامل کنار گذاشته می شود تا به فاشیا برسیم و سپس ساک
هرنی اکسپلور شده و ساک رزکت می شود و در گروه برش داخل
نافی یک برش به طول 6 سانتی متر در داخل ناف روی ساک هرنی
داده می شود و پوست و چربی کنار زده می شود و ساک هرنی آزاد
شده و رزکت می شود. پس از عمل، طول برش عمل توسط متر
اندازه گیری شده و در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن فتق نافی یا هر بیماری نافی نیازمند جراحی ناف
شرایط خروج: سابقه جراحی قبلی روی ناف، داشتن بیماری های زمینه
ای مثل دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه برش کلاسیک: یک برش هلالی در زیر ناف به
طول 8 تا 12 سانتی متر به صورت عرضی داده می شود و پوست و
چربی به طور کامل کنار گذاشته می شود تا به فاشیا برسیم و سپس
ساک هرنی اکسپلور شده و ساک رزکت می شود گروه مداخله 2: گروه
برش داخل نافی: یک برش به طول 6 سانتی متر در داخل ناف روی
ساک هرنی داده می شود و پوست و چربی کنار زده می شود و ساک
هرنی آزاد شده و رزکت می شود

متغیرهای پیامد اصلی

طول برش جراحی اندازه گیری شده توسط متر

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210124050125N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, 1399/12/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, 1399/12/27
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-03-2021, 1399/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خزاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5715

آدرس ایمیل

dr.khazaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, 1399/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برش جراحی کلاسیک و برش داخل نافی در جراحی های ناف
از نظر طول برش و عوارض جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی نافی
کد ICD-10
K42
توصیف کد ICD-10
Umbilical hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول برش جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی شامل عفونت و اسکار محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ده روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مشاهده محل عمل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه برش کلاسیک: یک برش هلالی در زیر ناف به طول 8 تا 12 سانتی متر به صورت عرضی داده می شود و پوست و چربی به طور کامل کنار گذاشته می شود تا به فاشیا برسیم و سپس ساک هرنی اکسپلور شده و ساک رزکت می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه برش داخل نافی: یک برش به طول 6 سانتی متر در داخل ناف روی ساک هرنی داده می شود و پوست و چربی کنار زده می شود و ساک هرنی آزاد شده و رزکت می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فتق نافی یا هر بیماری نافی نیازمند جراحی ناف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی قبلی روی ناف داشتن بیماری های زمینه ای مثل دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه (گروه برش کلاسیک و گروه برش داخل نافی) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که یک جدول اعداد تصادفی با اعداد بین یک تا شصت بدون اعداد تکراری انتخاب شده و جهت خوانش از چپ به راست انتخاب شده و در صورتی که عدد فرد بوده بیمار در گروه برش کلاسیک و در صورتی که عدد زوج باشد بیمار در گروه برش داخل نافی قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از تخصیص بیماران اطلاعی نخواهد داشت.

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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9916789547

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خزاعی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9916789547
تلفن
5715 3329 54 98+
ایمیل
ayubabedi48@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
محسن طاهری
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5721 3329 54 98+
ایمیل
Dr.Taheri@zaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خزاعی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
فکس
ایمیل
dr.khazaei@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خزاعی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5715 3329 54 98+
فکس
ایمیل
dr.khazaei@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خزاعی
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

استادیار جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

فکس

ایمیل

dr.khazaei@zaums.ac.ir