

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش در ترمیم لاپاروسکوپیک فتق اینگوئینال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم مهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3630 3417 86 98+

آدرس ایمیل

ghasemmehri1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش در ترمیم لاپاروسکوپیک
فتق اینگوئینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش در ترمیم لاپاروسکوپیک
فتق اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه فیکس کردن و عدم فیکس کردن مش در ترمیم لاپاروسکوپیک
فتق اینگوئینال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر
روی 100 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوکی سازی با
استفاده از نرم افزار آنلاین www.sealedenvelope.com استفاده
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار کاندید مش گذاری در جراحی لاپاروسکوپیک فتق اینگوئینال،
در بیمارستان ولی عصر شهر اراک، به دو گروه تقسیم می شوند.
مطالعه دو سو کور بوده و مداخله در اتاق عمل در حالی که بیمار در
بیهوشی کامل می باشد انجام خواهد شد و بیمار و ارزیابی کننده پیامد
و آنالیز کننده داده ها از گروه های مورد مطالعه آگاهی ندارند. گروه
اول جای گذاری مش بدون فیکس کردن در پرتوتن و گروه دوم جای
گذاری مش با فیکس کردن آن به پرتوتن انجام خواهد شد. سپس بعد
از جراحی پیامد های مورد نظر در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهند
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال لاپاروسکوپیک.
شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی، سابقه
مصرف مواد مخدر، مصرف مزمن مسکن

گروه های مداخله

در گروه عدم فیکس کردن مش پس انجام جراحی برای بیمار در
مرحله ی پایانی یک مش فیبرینی در محل فتق در دیواره پرتوتن قرار
خواهد گرفت و دو لبه پرتوتن در محل جراحی روی آن سوچور خواهد
شد ولی مش به پرتوتن سوچور نخواهد شد. اما در گروه دوم، پس
انجام جراحی برای بیمار در مرحله ی پایانی پس از قرار دهی یک مش
فیبرینی در محل فتق در دیواره پرتوتن علاوه بر اینکه دو لبه پرتوتن
در محل جراحی روی آن سوچور خواهد شد خود مش نیز به پرتوتن
سوچور خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد، احتیاس ادراری، مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210224050491N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید عمل جراحی ترمیم فتق اینگوئینال لاپاروسکوپیک

مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر شهر اراک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری کلیوی و کبدی و قلبی سابقه مصرف مواد مخدر استفاده

از داروی مسکن به صورت مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 100 بیمار که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند را

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و نرم افزار آنلاین

www.sealedenvelope.com و با استفاده از 10 بلوک 10 تایی به

دو گروه کاملاً مساوی (50 نفره) فیکس کردن مش و گروه عدم

فیکس کردن مش تقسیم خواهند شد. پنهان سازی با استفاده از روش

پاکت نامه کدر مهر و موم شده انجام خواهد شد. به این صورت که

توالی‌های ایجاد شده در پات‌هایی با پوشش تیره قرار گرفته و مهر و

موم خواهند شد و به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح

خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در

نهایت درب پاکت‌های نامه چسببند شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای

قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس

ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های

نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار

می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوکور خواهد بود. به این صورت که مش گذاری بیماران

در اتاق عمل در زمان بیهوشی بیمار برای هر دو گروه انجام خواهد شد

و بیماران از نوع مش گذاری انجام شده اطلاع نخواهند داشت. هم

چنین ارزیابی کننده پیامد نیز گروه‌های مطالعه را تنها بر اساس حروف

A و B شناخته و از مداخله انجام شده آگاهی ندارد و تنها جراح و

رزیدنت مسئول از گروه‌های مطالعه و نوع مداخله‌ی آن‌ها آگاه می

باشند.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

1399/11/05, 2021-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.307

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

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بستری بیمار

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت، 6 ساعت و 24 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: پس انجام جراحی برای بیمار در مرحله ی پایانی پس از قرار دهی یک مش فیبرینی در محل فتق در دیواره پریتونن علاوه بر اینکه دو لبه پریتونن در محل جراحی روی آن بخیه خواهد شد خود مش نیز به پریتونن بخیه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل پس انجام جراحی برای بیمار در مرحله ی پایانی یک مش فیبرینی در محل فتق در دیواره پریتونن قرار خواهد گرفت و دو لبه پریتونن در محل جراحی روی آن سوچور خواهد شد ولی مش به پریتونن سوچور نخواهد شد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

قاسم مهری

آدرس خیابان

میدان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

3630 3417 86 98+

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3639 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

قاسم مهری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3630 3417 86 98+

فکس

ایمیل

ghasemmehri1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3630 3417 86 98+
فکس
ایمیل
ghasemmehri1@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول
قاسم مهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان ولیعصر (عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
3630 3417 86 98+
فکس
ایمیل
ghasemmehri1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
قاسم مهری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی