پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه 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 پریتوئین و گروه دوم جای گذاری مش با فیکس کردن آن به پریتوئن 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

گروه‌های مداخله

در گروه عدم فیکس کردن مش پس انجام جراحی برای بیمار در مرحله ی پایانی یک مش فیبرینی در محل فتق در دیواره پریتوئن قرار خواهد گرفت و دو لبه پریتوئن در محل جراحی روی آن سوچور خواهد شد ولی مش به پریتوئن سوچور نخواد 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 پریتوئن علاوه بر اینکه دو لبه پریتوئن در محل جراحی روی آن سوچور خواهد شد خود مش نیز به پریتوئن سوچور خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

درد، احتباس ادراری، مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210224050491N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 3417 3630

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

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

مصداق 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 معیار های 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 کاملا 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 توالی های ایجاد شده در پات هایی با پوشش تیره قرار گرفته و مهر و موم خواهند شد و به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه های مطالعه را تنها بر اساس حروف A و B شناخته و از مداخله انجام شده آگاهی ندارد و تنها جراح و رزیدنت مسئول از گروه های مطالعه و نوع مداخله ی آن ها 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

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

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

3

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 پریتوئن علاوه بر اینکه دو لبه پریتوئن در محل جراحی روی آن بخیه خواهد شد خود مش نیز به پریتوئن 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 پریتوئن قرار خواهد گرفت و دو لبه پریتوئن در محل جراحی روی آن سوچور خواهد شد ولی مش به پریتوئن 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
+98 86 3417 3630
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
+98 86 3417 3639
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
+98 86 3417 3630
فکس
ایمیل
ghasemmehri1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 86 3417 3630
فکس
ایمیل
ghasemmehri1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 86 3417 3630
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