

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال با و بدون بازکردن فاشیا عضله مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال با و بدون بازکردن فاشیا مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی و دوسویه کور، تصادفی شده ساده بر روی 74 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی هرنی در بیمارستان کاشانی به دو روش بازکردن فاشیا و بدون بازکردن فاشیا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به فتق اینگوینال سن زیر 12 سال والدین بیمار نسبت به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند کودکان با هرنی اینکارسره، هیدروسل، هرنی اسلایدینگ بیضه نزول نیافته؛ بیماری‌های زمینه‌ای

گروه‌های مداخله

گروه اول جراحی هرنی با بازکردن فاشیا عضله مایل خارجی گروه دوم جراحی هرنی بدون بازکردن فاشیا عضله مایل خارجی

متغیرهای پیامد اصلی

عود فتق عوارض جراحی

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5556 3224 38 98+

آدرس ایمیل

htarverdizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۱۵, 2020-04-03

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 2020-07-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال با و بدون بازکردن فاشیا عضله مایل خارجی در کودکان مبتلا به هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو روش جراحی هرنیوتومی اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ابتلا به فتق اینگوینال • سن زیر 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• کودکان با هرنی اینکارسره • عدم رضایت والدین

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210501051149N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین تاروردی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

حجم نمونه تحقق یافته: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بروش فردی و کارت های رنگی دو کارت با رنگ های متفاوت جلوی بیمار قرار گرفت و بیمار یکی را انتخاب کرد. هر رنگ مربوط به یکی از دو گروه بود. فرم اطلاعات بیمار نیز نزد منشی پزشک محفوظ مانده و پزشک و پژوهشگر از آن اطلاعی نداشتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

2 کارت با رنگ‌های مختلف جلوی بیمار قرار می‌گیرد و بیمار یکی را انتخاب می‌کند. هر رنگ مربوط به یکی از 2 گروه می‌باشد. همچنین فرم اطلاعات بیماران نزد منشی پزشک محفوظ می‌ماند و پزشک و پژوهشگر از آن اطلاعی ندارند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815854469

تاریخ تایید

1398/12/04, 2020-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1398.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال اطفال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی هرنی اینگوینال اطفال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3,7,30 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی هرنی اینگوینال اطفال به دو روش با باز

کردن فاشیا عضله مایل خارجی و بدون باز کردن عضله مایل خارجی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حسین تاروردی زاده

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815854469

تلفن

4832 3226 38 98+

ایمیل

htarverdizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815854469

خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854469
تلفن
4832 3226 38 98+
ایمیل
htarverdizadeh@gmail.com

تلفن
4832 3226 38 98+
ایمیل
htarverdizadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین تاروردی زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854469
تلفن
4832 3226 38 98+
ایمیل
htarverdizadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین تاروردی زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان آیت الله کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815854469
تلفن
4832 3226 38 98+
ایمیل
htarverdizadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها شامل نتایج بررسی عوارض قابل اشتراک گذاری
است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یکسال ژس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین تاروردی زاده
موقعیت شغلی
رزیذنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

است

آنالیزهای آماری و نتایج تحقیق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

سایر توضیحات