

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان موفقیت و عوارض عمل جراحی واریکوسلکتومی اینگوینال و ساب اینگوینال

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 64 بیمار بالای 18 سال مبتلا به واریکوسل مراجعه کننده به کلینیک اورولوژی کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در هر دو گروه بعد از اخذ شرح حال و معاینه فیزیکی و تایید واریکوسل با معاینه یا سونوگرافی آزمایش اسپرموگرام انجام و در صورت وجود درد مزاحم یا اختلال اسپرموگرام کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی میشوند. سپس در گروه اول در پوزیشن سوپاین تحت بیهوشی عمومی یا نخاعی یک برش عرضی 3 سانتی متری روی حلقه اینگوینال خارجی ایجاد و سپس بدون باز کردن فاسیای عضله مایل خارجی محتویات طناب اسپرماتیک بدون لوپ مشاهده و با جداسازی عروق لنفاتیک و مجرای دفران، وریدهای اسپرماتیک با نخ 3-0 سیلک لیگاتور میشوند. در گروه دوم نیز مانند روش فوق عمل کرده ولی فاشیای عضله مایل خارجی باز شده و بدون لوپ وریدهای اسپرماتیک داخلی و خارجی لیگاتور می شوند در هر دو روش بعد از عمل در صورت نداشتن عارضه خاص بیمار ترخیص میشود. یک هفته بعد از عمل بررسی از نظر میزان درد با استفاده از مقیاس سنجش درد بصری و ایجاد عوارض انجام می شود. یکماه و سه ماه بعد مجدد بیماران ویزیت و از نظر میزان درد، عود واریکوسل، ایجاد هیدروسل از طریق معاینه یا سونوگرافی بررسی میشوند. سه ماه بعد از عمل اسپرموگرام برای بررسی موفقیت عمل و بهبود باروری انجام می-شود. کلیه داده ها ثبت و با نرم افزار SPSS نسخه 21 و تست های آماری توصیفی و مجور کای مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710131323N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 20-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 2017-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدرالله مخرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 3334 74 98+

آدرس ایمیل

dr.mehrabi@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان موفقیت و عوارض عمل جراحی واریکوسلکتومی

اینگوینال و ساب اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عمل جراحی واریکوسلکتومی اینگوینال و ساب اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان مبتلا به واریکوسل دارای درد یا اختلال در

اسپرموگرام با سن بالای 18 سال، رضایت جهت ورود به مطالعه

معیارهای خروج: عدم همکاری جهت پیگیری های بعد از عمل، وجود

چاقی مفرط با شاخص نمایه بدنی بالای 35، وجود فتق اینگوینال

همزمان با واریکوسل، سابقه جراحی قبلی واریکوسلکتومی و عود

بیماری

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود باروری و اسپرموگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش آنالیز مایع منی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و یکماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و اندازه‌گیری با معیار درد بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام عمل جراحی واریکوسلکتومی ساب اینگوینال در وضعیت سوپاین

بدون کاربرد لوپ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انجام عمل جراحی واریکوسلکتومی اینگوینال در وضعیت سوپاین بدون

کاربرد لوپ

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدراله محرابی

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

ياسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ياسوج، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

ياسوج

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-12-30, 1395/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.2016.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

186-1

توصیف کد ICD-10

scrotal varices

موقعیت شغلی
استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبیورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6070
فکس
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com; dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد گروه اورولوژی، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبیورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسوی زاده
آدرس خیابان
خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت تحقیقات
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی
موقعیت شغلی
استاد، فلوشیپ فوق تخصصی اندوبیورولوژی و لاپاروسکوپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، باهنر اول، پلاک 22
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3334 6070
فکس
ایمیل
sadrollahm@yahoo.com; dr.mehrabi@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
صدراله محرابی