

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان عود و نمره درد در بیماران مبتلا به هرنی انسیزیونال در روش های جراحی باز و لاپاراسکوپیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عود و نمره درد در بیماران مبتلا به هرنی انسیزیونال در روش های جراحی باز و لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2-3 با گروه های موازی که روی 70 بیماری که تحت عمل جراحی هرنی انسیزیونال قرار می گیرند، انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه میزان عود و نمره درد در بیماران مبتلا به هرنی انسیزیونال در روش های جراحی باز و لاپاراسکوپیک روی 70 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس شهر تهران انجام خواهد شد. بیماران پس از ورود به مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه جراحی باز و لاپاراسکوپیک تقسیم خواهند شد. سه روز، یک هفته و چهار هفته پس از عمل در هر دو گروه شدت درد با استفاده از مقیاس بصری درد اندازه گیری شده و هم چنین میزان عود یکسال پس از عمل با پرسش از بیماران ارزیابی شده و نتایج در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن هرنی انسیزیونال با قطر 3-15 سانتی متر معیارهای خروج: داشتن کنترااندیکاسیون جهت بیهوشی، داشتن نقص ایمنی، داشتن انسداد روده

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: جراحی به روش باز گروه مداخله 2: جراحی به روش لاپاراسکوپیک

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عود شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161217031440N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۲۲, 14-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۲۲, 14-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۲۲, 2021-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برمک قلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6403 2298 21 98+

آدرس ایمیل

b_gholizadeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۲۵, 2021-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان عود و نمره درد در بیماران مبتلا به هرنی انسیزیونال در روش های جراحی باز و لاپاراسکوپیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان عود و نمره درد در بیماران مبتلا به هرنی انسیزیونال در روش های جراحی باز و لاپاراسکوپیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرنی انسیزیونال با قطر 3-15 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کنترااندیکاسیون جهت بیهوشی داشتن نقص ایمنی داشتن
انسداد روده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 (باز و لاپاراسکوپیک) تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که یک جدول اعداد تصادفی با اعداد بین یک تا هفتاد بدون اعداد تکراری انتخاب شده و جهت خوانش از چپ به راست انتخاب شده و در صورتی که عدد فرد بوده بیمار در گروه باز و در صورت که عدد زوج باشد بیمار در گروه لاپاراسکوپیک قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که بیمار را از لحاظ پیامدها بررسی می کند از تخصیص بیماران اطلاعی نداشته و بنابراین کورسازی می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939547191

تاریخ تأیید

1399/09/25, 2020-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی انسزیونال

کد ICD-10

K43.0

توصیف کد ICD-10

Incisional hernia with obstruction, without gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکسال پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار در مورد برگشت بیماری

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز، یک هفته و چهار هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: جراحی به روش باز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: جراحی به روش لاپاراسکوپیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسؤول

برمک قلی زاده

آدرس خیابان

خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
6403 2298 21 98+
فکس
6403 2298 21 98+
ایمیل
b_gholizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان سعادت آباد، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
استان
تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
3109 2208 21 98+
ایمیل
barmak.gholizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشکده پزشکی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
برمک قلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

کد پستی

1998734383

تلفن

3109 2208 21 98+

ایمیل

barmak.gholizadeh@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