

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه نتایج و عوارض فیکساسیون و عدم فیکساسیون مش در جراحی هرنی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پرتونال در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال اولیه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210309050650N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 06-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر کیخالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1851 3313 24 98+

آدرس ایمیل

nkeikhali@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض فیکساسیون و عدم فیکساسیون مش در جراحی هرنی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پرتونال در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج و عوارض فیکساسیون و عدم فیکساسیون مش در جراحی هرنی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پرتونال در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال اولیه

طراحی

مطالعه بر دو گروه فیکساسیون و عدم فیکساسیون تقسیم خواهد شد. حجم هر گروه ۵۶ نفر خواهد بود. تصادفی سازی با بلوک تصادفی که توسط نرم افزار اماری انجام خواهد شد. مطالعه فاز ۴ کارآزمایی بالینی بر روی ۱۱۲ بیمار انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال اولیه کاندید جراحی به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پرتونال در دو گروه تقسیم خواهند شد. روش جراحی به بیماران تفاوت خواهد داشت. اطلاعات درد پس از عمل بیماران به کمک معیار Visual Analog Scale جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : کلیه بیماران با هرنی اینگوئینال اولیه معیارهای عدم ورود : سن زیر 18 سال ، دمانس و سایر اختلالات روان شناختی، عدم امکان پیگیری مناسب بیمار، کنترا اندیکاسیون بیهوشی عمومی، کنترا اندیکاسیون جراحی لاپاراسکوپیک، موارد دو طرفه، موارد عود کرده، سابقه جراحی شکمی قبلی و چسبندگی درون شکمی، مصرف مواد مخدر، مصرف داروهای اعصاب و روان، بیماری های کبدی-کلیوی معیار های خروج از مطالعه : عدم رضایت به ادامه همکاری ، لزوم تغییر روند جراحی به عمل جراحی باز

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص هرنی اینگوئینال اولیه که کاندید جراحی به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پرتونال هستند، وارد مطالعه می شوند. جراحی در دو گروه با فیکساسیون مش و بدون فیکساسیون مش انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فیکساسیون و عدم فیکساسیون منش در جراحی هرنی اینگوینال به روش لاپاراسکوپیک ترانس ابدومینال پره پریتونال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هرنی اینگوینال اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال دمانس و سایر اختلالات روان شناختی عدم امکان پیگیری مناسب بیمار کنترا اندیکاسیون بیهوشی عمومی کنترا اندیکاسیون جراحی لاپاراسکوپی هرنی اینگوینال دوطرفه موارد عود کرده سابقه جراحی شکمی قبلی و چسبندگی درون شکمی مصرف مواد مخدر مصرف داروهای اعصاب و روان بیماری های کبدی-کلیوی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بیماران تحت مطالعه و رعایت کامل تصادفی بودن جایگیری در گروه شاهد و گروه نمونه از بلوک تصادفی استفاده میشود چرا که روند ورود به مطالعه با توجه به در جریان بودن عضوگیری نیاز به تصادفی سازی دارد. براساس حجم نمونه محاسبه شده، حجم نمونه در هر گروه ۲۴ نفر جهت اعمال آسانتر بلوک تصادفی جهت تصادفی سازی اعضای هر گروه در نظر گرفته شده است. جایگشت ها با توجه به ۲ گروه، بصورت ۶ جایگشت: AABBB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA در نظر گرفته میشود. جایگشتها بر روی ۶ کارت نوشته شده و انتخاب جایگشتها و ترتیبشان بصورت تصادفی با انتخاب رندوم از میان کارت ها خواهد بود. ترتیب خروج کارت ها نوشته شده و تعیین کننده ترتیب عضوگیری گروه های مداخله بر اساس آن خواهد بود. افراد بر اساس توالی مراجعه به جایگشتها تخصیص خواهند یافت. برای مطالعه از واحد تصادفی سازی فردی استفاده خواهد شد. اطلاعات افراد ثبت شده بدون نام و بدون اطلاعات شخصی آنان خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تاریخ تایید

2021-10-26, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.343

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال اولیه

کد ICD-10

K40.90

توصیف کد ICD-10

Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene, not specified as recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پس از عمل بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد بیماران در روزهای ۷ و ۲ و ماه سوم و ششم بعد از عمل بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با معیار Visual Analogue Scale از بیماران پرسیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ابتدا پریتون روی لیگامان نافی میانی برش می خورد به طوری که این برش 3-4 cm بالاتر از دیفکت فتق بوده و به سمت لترال تا خار خارصه قدامی فوقانی امتداد یابد. پس از خارج سازی و لیگاتور ساک هرنی، منش مورد استفاده معمولاً 10*15 به طوری که بتواند کاملاً سوراخ myopectineal را پوشش دهد. پس از جایگذاری منش سه بعدی (3D) فیکساسیون منش انجام نخواهد شد. حالت قوس دار منش باعث جایگیری مناسب منش خواهد شد. در انتها پریتون به طور کامل بسته می شود تا از برخورد روده ها به منش جلوگیری شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ابتدا پریتون روی لیگامان نافی میانی برش می خورد به طوری که این برش 3-4 cm بالاتر از دیفکت فتق بوده و

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

به سمت لترال تا خار خاصه قدامی فوقانی امتداد یابد. پس از خار سازی و لیگاتور ساک هرنی ، منش مورد استفاده معمولاً 10*15 بوده به طوری که بتواند کاملاً سوراخ myopectineal را پوشش دهد. پس از جایگذاری منش سه بعدی (3D) فیکساسیون منش با کمک تاکر ماریپچی به لیگامان کوپر انجام خواهد شد. در انتها پرتوئن به طور کامل بسته می شود تا از برخورد روده ها به منش جلوگیری شود . تعداد Tacker مورد نیاز برای انجام این کار در هر بیمار متفاوت خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ناصر کیخالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
nkeikhali@zums.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بیمارستان آیت الله موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

ناصر کیخالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956183

تلفن

0000 3313 24 98+

ایمیل

nkeikhali@zums.ac.ir

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