

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه عوارض روش فلپ فاسیای اکسترنال ابلیک و مش برای ترمیم کف کانال در بیماران هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض روش فلپ فاسیای اکسترنال ابلیک و مش برای ترمیم کف کانال در بیماران هرنی اینگوینال

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی تصادفی بالینی دو سوکور، با حجم نمونه 50 بیمار، 25 نفر در هر گروه (مداخله و کنترل) انجام میگردد. با توجه به این که کورسازی جراح نسبت به مداخله ممکن نمیشود، تنها برای شرکت کنندگان و آنالیز آماری نسبت به مداخله و پیامدها کورسازی صورت میگردد. ما بیماران را با نرم افزار تصادفی ساز rand اکسل به دو گروه تقسیم میکنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در اتاق عمل بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. 50 بیمار انتخاب شده به روش تصادفی ساده با استفاده از computer-generated random number table در دو گروه درمان تقسیم می شوند و تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که هرنی اینگوینال مستقیم که کف کانال شل دارند عدم ورود: بیمارانی که سابقه جراحی هرنی اینگوینال دارند افراد مسن با فاسیای اکسترنال ابلیک ضعیف بیمارانی که سابقه تبیه مش دارند

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در این مداخله بیمارانی که کف کانال اینگوینال شل با استفاده از فاسیای ابلیک خارجی برای ترمیم استفاده خواهد شد. گروه مداخله دوم: در این مداخله بیمارانی که کف کانال اینگوینال شل با استفاده از مش برای ترمیم استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد بعد از عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20211129053215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 07-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۶, 2022-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک خسته بگم قلعه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8101 3549 41 98+

آدرس ایمیل

siya.shapke@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۲, 2022-02-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۲, 2023-02-11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض روش فلپ فاسیای اکسترنال ابلیک و مش برای ترمیم کف کانال در بیماران هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاسیای اکسترنال ابلیک و مش در بیماران فتق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که هرنی اینگوینال مستقیم که کف کانال شل دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه جراحی هرنی اینگوینال دارند افراد مسن با فاسیای
اکسترنال ابلیک ضعیف بیمارانی که سابقه تعیبه مش دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

5173865955
تاریخ تایید
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوکی به حجم 4 برای تعیین توالی تخصیص استفاده شد. از
پاکت های سفید برای نمان سازی توالی تخصیص استفاده می شود.
بدین ترتیب که هر توالی در داخل یک پاکت سفید قرار می گیرد و پاکت
ها به ترتیب در کنار هم چیده می شوند برای اینکه ترتیب آنها به هم
نریزد روی پاکت ها شماره گذاری می شود. برای هر فرد شرکت کننده
واجدالشرايط به ترتیب ورودش به مطالعه یک پاکت باز می شود و به
گروه موردنظر اختصاص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و تحلیل کننده داده های آماری تحقیق نسبت به نوع مداخله و
پیامد کور خواهند بود. بیماران تنها از ترمیم جراحی استاندارد تایید شده
صرف نظر از نوع روش ترمیم هرنی اطلاع دارند. همچنین با توجه به
اینکه هویت تحلیلی بیماران بر اساس، شماره گذاری بیماران و شماره
گذاری نوع مداخله و پیامدها ثبت خواهند شد، برای تحلیل گر داده ها
کورسازی صورت خواهد گرفت. بطوریکه بیماران به ترتیب ورود به
مطالعه در گروه مداخله و یا کنترل وارد خواهند شد و شماره بیمار در
واقع هویت تحلیلی بیمار است. به گروه مداخله عدد 1 و گروه کنترل
عدد 2 اختصاص یافته و همینطور در مورد پیامدهای تحت بررسی هم به
ترتیب اعداد 1 تا 5 اختصاص می یابد.

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 تبریز

آدرس خیابان

بلوار آزادی، خیابان رسالت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

3

شرح متغیر پیامد

هماتوم محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول یک هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

شرح

فتق اینگوینل

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل جراحی، 6 ماه بعد از عمل جراحی، 12 ماه بعد از

عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود فتق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از عمل جراحی، 12 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از عمل جراحی، 6 ماه بعد از عمل جراحی، 12 ماه بعد از

عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام سونوگرافی

احساس جسم خارجی در محل عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این مداخله بیمارانی که کف کانال اینگوینال شل با استفاده از فاسیای اولبیک خارجی برای ترمیم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این مداخله بیمارانی که کف کانال اینگوینال شل با استفاده از مش برای ترمیم استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

افشار زمردی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکبر خالقی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33364658

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

الهام جهانتابی

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33364658

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

zomorrodiaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

افشار زمردی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشار زمردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه