

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثر بخشی عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین با روش پیشنهادی ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون به صورت مطالعه بالینی مداخله ای تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین با روش پیشنهادی ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی ساده، به سویه کور (بیمار از روند جراحی و انجام طرح، هیچگونه اطلاعی ندارد). 52 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی 52 بیمار انجام خواهد شد. یک سویه کور (بیمار از روند جراحی و انجام طرح، هیچگونه اطلاعی ندارد). بیماران در دو گروه جراحی قرار می گیرند و نتایج مورد بررسی قرار می گیرد. بعد از تکمیل رضایتنامه کتبی، در یکی از دو گروه (عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین) یا (روش جدید ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیضه غیر قابل لمس که در لاپاروسکوپی موجود باشد و احتیاج به ارکیوپکسی داشته باشد. رضایت برای شرکت در مطالعه. peeping testis بیضه هایی که با فشار روی شکم و در قسمت بالای کانال انگوینال فقط قابل لمس می شوند. شرایط عدم ورود: بیماران با بیضه قابل لمس در قسمت میانی کانال، و اسکروتوم. رگ انتهایی کور و بیضه ناپدید شده. بیماران بالای ۱۵ سال. بیماران redo. بیماران همجوشی طحالی یا سایر انواع نادر ناهنجاری های مرتبط با عدم نزول بیضه (مثل سندرم مجرای مولرین پایدار). بیماران اختلالات نمو جنسیت.

گروه های مداخله

گروه 1: عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین. گروه 2: روش جدید ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان نزول بیضه - میزان آتروفی کامل در زمان فالو آپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048625N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2022, 1401/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, 1401/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-09, 1401/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید رضا حسینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

srhoseini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-10, 1401/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین با روش پیشنهادی ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون به صورت مطالعه بالینی مداخله ای تصادفی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین با روش پیشنهادی ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2021-10-27, 1400/08/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.091

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیضه غیر قابل لمس که در لاپاروسکوپی موجود باشد و احتیاج به ارکیوپکسی داشته باشد رضایت برای شرکت در مطالعه peeping testis بیضه هایی که با فشار روی شکم و در قسمت بالای کانال انگوینال فقط قابل لمس می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیضه قابل لمس در قسمت میانی کانال، و اسکروتوم رگ انتهایی کور و بیضه ناپدید شده بیماران بالای ۱۵ سال بیمار redo بیمارانی همجوشی طحالی یا سایر انواع نادر ناهنجاری های مرتبط با عدم نزول بیضه (مثل سندرم مجرای مولرین پایدار) بیماران اختلالات نمو جنسیت

سن

از سن 12 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی

کد ICD-10

Q53.11

توصیف کد ICD-10

Abdominal testis, unilateral

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوکور است. برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند تحت عمل جراحی قرار می گیرند، سپس بدون اطلاع از وجود دو گروه جراحی، تحت عمل جراحی قرار میگیرند.

دارو نما

ندارد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نزول بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز، ۶ هفته و شش ماه بعد از بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آتروفی کامل در زمان فالو آپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۰ روز، ۶ هفته و شش ماه بعد از بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عمل ارکیوپکسی یک مرحله ای بیضه شکمی با روش لاپاروسکوپی در بیماران بیضه نزول نکرده شکمی در وضعیت سوپاین

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روش جدید ارکیوپکسی لاپاروسکوپی در وضعیت فلانک همراه با مدیالیزاسیون کولون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا حسینی

آدرس خیابان

حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

srhoseini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا حسینی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8560 6634 21 98+

ایمیل

srhoseini@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی
پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://URC@tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و بیمارستان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد

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

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی: دکتر سید رضا حسینی 00982166348560

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

-