

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه نتایج بین دو روش جراحی لیختن اشتاین و رید ریز در ترمیم فتق اینگوینال

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه...

چکیده پروتکل

چکیده

ترمیم فتق اینگوینال به روش لیختن اشتاین «Lichtenstein» نوعی ترمیم بدون کشش است که در آن نسج مصنوعی مش برای بازسازی کف استفاده میشود و مش در قدام فاسیای ترانسورسالیس تعبیه می شود. در روش رید-ریوز Read-Rives مش درست روی پریتون قرار داده می شود. هدف از این مطالعه مقایسه مزایا و معایب این دو روش از نظر نتایج عمل جراحی و عوارض آن می باشد. این مطالعه به روش آینده نگر تصادفی بوده و 126 بیمار وارد مطالعه شدند. 64 نفر به روش LS و 62 نفر به روش RR عمل شدند. بیماران از نظر عوارض زودرس جراحی و طول مدت جراحی، بستری و زمان بازگشت به فعالیت طبیعی بررسی شدند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۱/۰۱/۱۵, 2002-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۲/۱۲/۱۱, 2004-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بین دو روش جراحی لیختن اشتاین و رید ریز در ترمیم فتق اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بین دو روش جراحی لیختن اشتاین و رید ریز در ترمیم فتق اینگوینال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فتق اینگوینال تیپ III, IV طبق تقسیم بندی Nyhus
معیارهای خروج: ابتلا به چاقی مرضی، وجود هرنی اینگوینال مختنق،
عمل جراحی هرنیورافی دو طرفه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102085783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۲۰, 2011-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شعبان مهرورز

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3550 8126 21 98+

آدرس ایمیل

mehrvarz@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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
دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی بقیه...
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا،
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۳/۰۲/۰۷, 2004-04-26
کد کمیته اخلاق
4508-22/240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوینال
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral or unspecified inguinal hernia, without
obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی جراحی،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت و تلفن

2

شرح متغیر پیامد
درد بعد عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد سنجش چشمی

3

شرح متغیر پیامد

بازگشت به فعالیت عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود فتق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روش رید- ریز پس از جدا کردن کورد و ساک فتق کف کانال با
برشی طول باز و منش در زیر فاشیای ترانسورس آبدومینوس کاشته
می شود و با چند بخیه نایلون 2 صفر به توپرکول پویس و لیگامان
کوپر دوخته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در روش لیختن اشتاین در موارد فتقهای بزرگ مستقیم برآمدگی کف
کانال یا بخیه بصورت پرس ترمیم شد. از یک تکه منش پرولن 10×15
یا 6×11 سانتی متر به اندازه هر فرد بریده تنظیم میشد. برای ثابت
کردن منش از نخ نایلون 2 صفر استفاده می شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه...الاعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر شعبان مهرورز
آدرس خیابان
تهران خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه...الاعظم (عج) - طبقه
پنجم، دفتر گروه جراحی. تلفن: 88033539
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه...،

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعبان مهرورز

آدرس خیابان

آدرس: تهران خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا... الاعظم (عج) - طبقه پنجم، دفتر جراحی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...،

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...،

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال اخوان مقدم

موقعیت شغلی

استادیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا... الاعظم (عج) - طبقه پنجم، دفتر گروه جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3539 8803 21 98+

فکس

ایمیل

dr-akhavan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شعبان مهرورز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا... الاعظم (عج) - طبقه پنجم، دفتر گروه جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3539 8803 21 98+

فکس

ایمیل

mehrvarz@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...،

نام کامل فرد مسوول

شعبان مهرورز

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه ا... الاعظم (عج) - طبقه پنجم، دفتر گروه جراحی

شهر

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

3550 8126 21 98+

فکس

3539 8803 21 98+

ایمیل

mehrvarz@bmsu.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی