

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

**بررسی تاثیر عمل اورکیوپکسی لاپاراسکوپیک در نزول بیضه در بیماران مبتلا به بیضه غیر قابل لمس مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان بعثت همدان و مقایسه ی آن با روش جراحی باز**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه، ارزیابی بیماران با بیضه ی غیر قابل لمس تحت عمل لاپاراسکوپیک در بیمارستان بعثت همدان از خرداد ماه 1388 لغایت خرداد ماه 1389 و مقایسه ی این نتایج با روش جراحی باز در درمان این بیماران است. در طول یک سال، 50 بیمار مبتلا به بیضه غیر قابل لمس، در یک مطالعه ی نیمه مداخله ای تحت بررسی قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: محدود سنی از یک سالگی تا دوازده سالگی؛ عدم پاسخ به درمان دارویی با HCG در مورد بیماران با بیضه غیر قابل لمس دو طرفه. شرط خروج از مطالعه: عدم رضایت ولی بیمار؛ لمس بیضه پس از بیهوشی و قبل از شروع عمل؛ فوت بیماران قبل از اتمام دوره پیگیری. بیماران بر اساس موقعیت بیضه و مجرای دفران جهت انجام عمل جراحی اورکیوپکسی لاپاراسکوپیک یا دو مرحله ای تقسیم خواهند شد. بیماران بعد از اتمام جراحی، مجدداً تحت بررسی قرار می گیرند. متغیر پیامد اولیه به صورت لمس بیضه در کیسه ی اسکروتوم و حجم آن ملاک موفقیت در جراحی است. در انتهای مطالعه، عفونت محل عمل جراحی، آسیب به واژدفران، آسیب به عروق گونادال، هماتوم اسکروتال و میزان مورتالیتی نیز مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0081 1264 81 98+

### آدرس ایمیل

tavirani.m@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عمل اورکیوپکسی لاپاراسکوپیک در نزول بیضه در بیماران مبتلا به بیضه غیر قابل لمس مراجعه کننده به بخش جراحی بیمارستان بعثت همدان و مقایسه ی آن با روش جراحی باز

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیضه غیر قابل لمس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدود سنی از یک سالگی تا دوازده سالگی؛ عدم پاسخ به درمان دارویی با HCG در مورد بیماران با بیضه غیر قابل لمس دو طرفه شرط خروج از مطالعه: عدم رضایت ولی بیمار؛ لمس بیضه پس از بیهوشی و قبل از شروع عمل؛ فوت بیماران قبل از اتمام دوره پیگیری

### سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103015945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-20, ۱۳۹۰/۰۳/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محید رضایی طاویرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

جنسیت

مذکر

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
لمس

فاز مطالعه

2-3

متغیر پیامد ثانویه

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

هماتوم اسکروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

آسیب به عروق گونادال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

آسیب به وازودفران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

5

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(لاپاراسکوپی) اقدام با تهاجم حداقلی و عدم نیاز به برش جراحی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی باز در درمان بیضه غیر قابل لمس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/18, 2011-02-07

کد کمیته اخلاق

16/35/9/172853

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیضه غیر قابل لمس

کد ICD-10

Q53.1, Q53

توصیف کد ICD-10

Undescended testicle, unilateral, Undescended testicle, bilateral, Undescended testicle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وجود بیضه در اسکروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضایی طاویرانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا منصف اصفهانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضایی طاویرانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9799 1223 84 98+

فکس

ایمیل

tavirani.m@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضایی طاویرانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9799 1223 84 98+

فکس

ایمیل

tavirani.m@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضایی طاویرانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

9799 1223 84 98+

فکس

ایمیل

tavirani.m@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

