

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج جراحی هیپوسپادیاژ دیستال با استفاده از فلاپهای دارتوس و نترال و دورسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج جراحی هیپوسپادیاژ دیستال با استفاده از فلاپهای دارتوس و نترال و دورسال

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل 60 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور در یک مقطع زمانی از 1400 تا 1401 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیاژ و کوردی سطحی مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز که تحت درمان اولیه قرار گرفته باشند و به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران (گروه کنترل و مداخله) در لحظه ورود به مطالعه طبق دستور العمل برخورد با هیپوسپادیاژ اقدامات تشخیصی و درمانی طبق تصمیم گیری پزشک متخصص مسئول انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کلیه کودکان مبتلا به هیپوسپادیاژ. معیار خروج نداشتن رضایت کتبی والدین بیمارانی که امکان پیگیری بعد عمل برای عوارض وجود ندارد بیماران ختنه شده وجود هرگونه سابقه جراحی با آلت تناسلی

گروه های مداخله

در گروه مداخله در جراحی هیپوسپادیاژ برای پوشاندن مجرا از فلاپ دارتوس و نترال استفاده می شود. در گروه کنترل در جراحی هیپوسپادیاژ برای پوشاندن مجرا از فلاپ دارتوس دورسال استفاده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیستول یوتروکوتاژوس، تنگی مجرای ادرار،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220218054055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 29-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۰۷, 2022-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7328 3335 41 98+

آدرس ایمیل

lotfib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی هیپوسپادیاژ دیستال با استفاده از فلاپهای دارتوس و نترال و دورسال

عنوان عمومی کارآزمایی

روش های جراحی هیپوسپادیاژ دیستال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به هیپوسپادیاژ سن بین 6 ماه الی 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن رضایت کتبی والدین بیمارانی که امکان پیگیری بعد عمل برای
عوارض وجود ندارد بیماران ختنه شده وجود هرگونه سابقه جراحی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه 60 نفر میباشد (30 نفر در هر گروه). روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از نرم افزار Stata وزن 13 توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 60 کارت توالی روش جراحی به ترتیب نوشته شد. سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته شدند. بر روی هر پاکت یک کد تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته شد که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکرد متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میداد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

والدین بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی‌خبر بود. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر بود استفاده شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/خیابان دانشگاه /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2، اداره ارتباطات بین الملل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تأیید

2022-08-29, 1401/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوسپادیا

کد ICD-10

Q54.1

توصیف کد ICD-10

Hypospadias, penile

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز گلیس و آلت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی امتیاز دهی عینی هیپوسپادیا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فیستول یورتروکوتانوس، تنگی، عود بیماری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جراحی هیپوسپادیا به روش Tubularized incised plate (TIP) انجام خواهد شد و برای پوشاندن مجرا از فلاپ دارتوس

و تترال استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی هیپوسپادیا به روش Tubularized incised plate (TIP) انجام خواهد شد و برای پوشاندن مجرا از فلاپ دارتوس

دورسال استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مردانی آذر

نام کامل فرد مسوول

بهزاد لطفی

آدرس خیابان

شهرک خاوران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

513377505

تلفن

1018 3336 41 98+

ایمیل

blotfi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0855 117 914 98+

ایمیل

hajebrahimis@gmail.com

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد علی عسگرزاده خیاوی

موقعیت شغلی

رئیسند ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا (ع)، گروه ارولوژی،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

j.aliasgarzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد لطفی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0413347054

ایمیل

blotfi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد لطفی

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه ارولوژی، پلاک

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0413347054

ایمیل

blotfi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به روش‌های جراحی هیپوسپادیازیس

اشتراک گذاری می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

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

است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند‌های درمانی بیماران بلامانع

است

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

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه دکتر بهزاد لطفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستند‌های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات