

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

متغیرهای پیامد اصلی

بروز فیستول یوتروکوتانوس، 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: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

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 هایپوسپادیاژ دیستال با استفاده از فلاپهای دارتوس و نترال و دورسال

عنوان عمومی کارآزمایی

روش های جراحی هایپوسپادیاژ 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 هایپوسپادیاژ 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

تاریخ تایید
2022-08-29, ۱۴۰۱/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.500

سن
از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله
جنسیت
مذکر

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 گنس 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 نترال 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

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 و 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 کارت‌ها در درون پاکت‌های 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

تاییدیه 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

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 جواد علی عسگرزاده خیای
موقعیت شغلی
 رزیدنت ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش ارولوژی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0413347054
ایمیل
 blotfi@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محمد سمیعی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت معونت 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
 بهزاد لطفی
موقعیت شغلی
 متخصص ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 اورولوژی

اطلاعات تماس

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به روش‌های جراحی هیپوسپادیزیس

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