

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر واریکوسلکتومی با و بدون هرنیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر واریکوسلکتومی با و بدون هرنیورافی اینگوینال بر شدت درد اسکروتوم بیماران مبتلا به واریکوسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوپیه کور، فاز 3 بر روی 146 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن Rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به واریکوسل دردناک در بیمارستان شهید بهشتی همدان انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه تخصیص خواهند یافت. در یک گروه از بیماران عمل جراحی واریکوسلکتومی به هرنیورافی اینگوینال و در گروه دیگر، عمل جراحی واریکوسلکتومی بدون هرنیورافی اینگوینال انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دوسوپیه کور انجام خواهد شد. بیماران و فردی که پیامد درد بعد از جراحی را ارزیابی می کند، از انجام و با عدم انجام هرنیورافی اینگوینال جین واریکوسلکتومی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به واریکوسل همراه با درد هستند. بیمارانی که واریکوسل بدون درد دارند و یا کنترااندیکاسیون جراحی واریکوسل یا هرنیورافی دارند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروههای مداخله

در یک گروه از بیماران عمل جراحی واریکوسلکتومی همراه با هرنیورافی اینگوینال انجام خواهد شد. در گروه دیگر، عمل جراحی واریکوسلکتومی بدون هرنیورافی اینگوینال انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه تغییرات شدت درد واریکوسل در هفته اول، ماه اول و ماه سوم پس از جراحی نسبت به قبل از جراحی است که با مقیاس بصری نمره در د ارزیابی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۸, 29-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر واریکوسلکتومی با و بدون هرنیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هرنیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم پس از واریکوسلکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به واریکوسل دارای علایم درد اسکروتوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به واریکوسل بدون درد داشتن کتراندیکاسیون جراحی واریکوسل
یا هر نیورافی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

146 عدد کارت تهیه و روی 73 عدد حرف A به معنی مداخله و روی 73

عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک

پاکت نامه با لفاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل

جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های

نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف

انتخاب شده (A یا C) در داخل آن بیمار به گروه مداخله (

واریکوسلکتومی یا هر نیورافی) یا کنترل (واریکوسلکتومی بدون

هر نیورافی) تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این که بیمار در زمان عمل تحت بی حسی نخاعی است لذا

متوجه نوع مداخله نخواهد شد. همچنین فردی که پیامد درد اسکروتوم

را ارزیابی می کند از انجام یا عدم انجام هر نیورافی اینگوینال حین عمل

واریکوسلکتومی بی اطلاع خواهد بود، لذا مطالعه به صورت یک سو

کور انجام خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان- خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تأیید

2022-05-07, 1401/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

B01.9

توصیف کد ICD-10

Varicella without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت درد اسکروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی واریکوسلکتومی همراه با هر نیورافی

اینگوینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام جراحی واریکوسلکتومی همراه بدون هر نیورافی

اینگوینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ساسان محرابی

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

0283 3838 81 98+

ایمیل

Mehrabi.sasan@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی، گروه

پزشکی اجتماعی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0572 3838 81 98+

فکس

0208 3838 81 98+

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

همدان، خیابان شهید فهمیده. همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساسان محرابی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

9838380704081

ایمیل

Mehrabi.sasan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

Coach

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه

پزشکی اجتماعی،

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)