پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي اثر واريكوسلكتومی با و بدون هرنيورافي اينگوينال بر درد اسكروتوم در بيماران مبتلا به واريكوسل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، فاز 3 بر روی 146 بیمار انجام خوهد 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 وایکوسلکتومی بدون هرنیورافی اینگوینال انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد. بیماران و فردی که پیامد درد بعد از جراحی را ارزیابی می کند، از انجام و یا عدم انجام هرنیورافی اینگوینال حین 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 کنتراندیکاسیون جراحي واریکوسل یا هرنیورافي دارند، وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

در یک گروه از بیماران عمل جراحي واریکوسلکتومي همراه با هرنیورافي اینگوینال انجام خواهد شد. در گروه دیگر، عمل جراحي واریکوسلکتومي بدون هرنیورافي 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۰۸ ,2022-12-29

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

۱۴۰۱/۱۱/۰۱ ,2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر واريكوسلكتومی با و بدون هرنيورافي اينگوينال بر درد اسكروتوم در بيماران مبتلا به واريكوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هرنیورافي 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 اسکرتوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به واریکوسل بدون درد داشتن کنتراندیکاسیون جراحي واریکوسل یا هرنیورافي
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 I به معنی مداخله و روی 73 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده(I یا C) در داخل آن بیمار به گروه مداخله (واریکوسلکتومی با هرنیورافی) یا کنترل (واریکوسلکتومی بدون هرنیورافی) تخصیص داده خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 هرنیورافي اینگوینال حین عمل واریکوسلکتومی بی اطلاع خواهد بود، لذا مطالعه به صورت يك 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

تاییدیه 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 تایید
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷
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 جراحي واریکوسلکتومي همراه با هرنیورافي اینگوینال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام جراحي واریکوسلکتومي همراه بدون هرنیورافي اینگوینال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان محرابی
آدرس خیابان
ایران، همدان، میدان قائم، بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
Mehrabi.sasan@yahoo.com

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
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
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
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

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 به‌روز 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

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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