

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پیامدهای عمل فاشیوتومی تونیکالوژینه بیضه در درمان جراحی تورشن بیضه در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامدهای عمل فاشیوتومی تونیکالوژینه بیضه در درمان جراحی تورشن بیضه در کودکان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده به صورت طرح موازی و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه کودکان با پیچ بیضه مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 64 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام حسین شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. بیضه راست به صورت پاد ساعت گرد و بیضه چپ به صورت ساعت گرد چرخانده می شود و در گاز خیس گرم قرارداده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان با درد شکمی و درد بیضه و تورم بیضه و قرارگیری در حالت عرضی در اسکروتوم؛ تشخیص تورشن بیضه طبق سونوگرافی؛ رضایت آگاهانه؛ سن کمتر از 14 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیضه ای که نواحی نکروتیک دارد یا به طور کامل نکروز شده است و قابلیت نگه داشت بیضه وجود ندارد؛ سابقه عمل جراحی اورکیوپکسی یا فتق کشاله ران.

گروه های مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که برای آنها فاشیوتومی و دتورشن و اورکیوپکسی انجام خواهد شد. بیماران باید ظرف 6 ساعت تحت عمل جراحی قرار گیرند. گروه کنترل بیمارانی هستند که برای آنها دتورشن و اورکیوپکسی بدون فاشیوتومی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

گرفت و فلوی عروقی؛ هماتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N198

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۴, 24-03-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای عمل فاشیوتومی تونیکالوژینه بیضه در درمان جراحی تورشن بیضه در کودکان مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای عمل فاشیوتومی تونیکالوژینه بیضه در درمان جراحی تورشن بیضه در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیضه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرفت و فلوی عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل جراحی، یک ساعت و 24 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بیمارانی هستند که برای آنها فاشیوتومی و دتورشن و ارکیوپکسی انجام خواهد شد. بیماران باید ظرف 6 ساعت تحت عمل جراحی قرار گیرند. ابتدا بیمار تحت بیهوشی عمومی قرار میگیرد و پس از برش پوستی روی کیسه بیضه و باز کردن زیر جلد و تونیکا واژینالیس در وهله اول بیضه بیرون آورده میشود، دتورت انجام میشود و خون‌رسانی برقرار میشود. برای تورشن بیضه چپ ابتدا بیضه به صورت ساعت گرد چرخانده میشود و برای بیضه راست برعکس عمل میکنیم یعنی به صورت پاد ساعت گرد چرخانده میشود. برای فاشیوتومی ابتدا روی تونیکا آلبوژینه برش داده میشود و یک فلپ از تونیکا واژینالیس روی محل برش گذاشته شده و با نخ PDS=4_0 (شرکت eticon) فیکس میشود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیمارانی هستند که برای آنها دتورشن و اورکیوپکسی بدون فاشیوتومی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با درد شکمی و درد بیضه و تورم بیضه و قرارگیری در حالت عرضی در اسکروتوم تشخیص تورشن بیضه طبق سونوگرافی رضایت آگاهانه سن کمتر از 14 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیضه ای که نواحی نکروتیک دارد یا به طور کامل نکروز شده است و قابلیت نگه داشت بیضه وجود ندارد سابقه عمل جراحی اورکیوپکسی یا فتق کشاله ران

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می‌شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1401/03/02, 2022-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.083

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673581

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

Hossinpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی کودکان و نوزادان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

Hossinpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی کودکان و نوزادان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

Hossinpour@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد حسین پور

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی کودکان و نوزادان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
Hossinpour@yahoo.com

برنامه انتشار