

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی پیامد گرافت تمام ضخامت ران جهت اصلاح آلت نهفته در پسران سنین 7 تا 14 سال

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

انتخاب روش جراحی مناسب جهت بهبود ظاهری و عملکردی پنیس و افزایش بهداشت ناحیه ژنیتال در اطفال مبتلا به آلت نهفته

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با مراجعه به کلینیک تخصصی جراحی اطفال معاینه و پس از تایید تشخیص و انتخاب بیماران واجد اندیکاسیون جراحی مطالعه به طور کامل برای والدین توضیح داده و در صورت تمایل وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. سپس در اتاق عمل بیمارستان های آموزشی سطح شهر اصفهان پذیرش و تحت جراحی توضیح داده شده قرار میگیرند. پس از ترخیص در روز بعد عمل به صورت دوره های یک هفته و یک و سه و شش ماهه در کلینیک تخصصی اطفال تحت معاینه و مصاحبه قرار میگیرند. با توجه به نوع مداخله و انجام جراحی درمانی کورسازی امکان پذیر نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اطفال مبتلا به آلت نهفته بالای 7 سال معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح. اختلال انعقادی همزمان

گروه های مداخله

در این مطالعه برای اصلاح آلت مخفی در اطفال با تشخیص فوق، از گرافت اینترپوزیشن اتولوگ پوستی تمام ضخامت از ناحیه ران و تعبیه آن در تنه آلت تناسلی پس از آزادسازی چسبندگی های دارتوس، انجام و پیامد های مورد بررسی در مطالعه در معاینات بعد عمل پایش و بررسی میشوند. گروه کنترل اطفال مبتلا به آلت مخفی هستند که در سن مذکور مورد مطالعه به هر دلیلی تحت عمل جراحی فوق قرار نگرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ظاهری و عملکردی پنیس و افزایش بهداشت ناحیه ژنیتال در اطفال مبتلا به آلت مخفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058160N1

آخرین بروز رسانی: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود مذنبی اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7106 3236 31 98+

آدرس ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد گرافت تمام ضخامت ران جهت اصلاح آلت نهفته در

پسران سنین 7 تا 14 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

پیامد گرافت تمام ضخامت ران جهت اصلاح آلت نهفته

هدف اصلی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مورفولوژی فالوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت قبل عمل و ویزیت یک هفته و 1 و 3 و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مورفولوژی الت به صورت اندازه‌گیری طول الت تناسلی از ریشه ان با فشار انگشت در دوطرف الت قبل از عمل جراحی و در ویزیت های بعدی ثبت میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فانکشن فالوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و فاصله هفته و 1 و 3 و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آموزش مربوطه جهت بررسی و ثبت فانکشن الت هنگام ترخیص به والدین داده میشود که به صورت ارزیابی بهبود وضعیت ارکشن ادراری کودک هنگام ادرار کردن است

2

شرح متغیر پیامد

بهداشت ناحیه ژنیتالیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل عمل و فاصله هفته و 1 و 3 و 6 ماه بعد عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کاهش دبری زیر الت پس از عمل جراحی توسط والدین در منزل و بوسیله معاینه بالینی توسط فوق تخصص جراحی اطفال در ویزیت های بعد عمل انجام می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از ادمیت بیمار جهت انجام عمل، تحت بیهوشی جنرال قرار گرفته و در پوزیشن Low lithotomy قرار داده میشود. پس از پرپ و درپ ناحیه ژنیتال و اندام تحتانی در فیلد قرار میگیرد. یک برش طولی وسط روی پوست آلت تناسلی شکمی از حلقه فیموتیک تا محل اتصال پنواسکروتوم ایجاد می‌شود. برای کشش با Prolene 5.0 یک بخیه ماندگار به فاصله 5 میلی متر از لبه گلنس گذاشته می شود و تا پایان عمل باقی می ماند. یک برش محیطی با توجه به دهانه اولیه ایجاد می شود. Degloving با تشریح تمام فاسیای دارتوس آلت تناسلی و بافت های فیبری از فاسیای باک انجام می شود. سپس پس از بستن گارو در قاعده الت و تزریق نرمال سالین میزان کوردی چک می گردد. در صورتی که شدت کوردی بیش از 10 درجه باشد با عمل Dorsal Plication با نخ پرولن 0-5 به روش Nezbit کوردی اصلاح میگردد. بافت زیر جلدی محل اتصال پنواسکروتوم به صورت شکمی در موقعیت ساعت 6 تشریح می شود. این امر تشریح بافت چربی ناحیه تناسلی را از پشت تا محل رباطهای شرمگاهی در ساعت 12 ساده می‌کند. سپس از قسمت ران غیر غالب گرفت Full Thickness به طول 1.5 برابر defect و عرض 1 سانتی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال مبتلا به الت نهفته بالای 7 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح اختلال انعقادی همزمان

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان لبنان کوچه پور گل افشان (23) پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184664131

تاریخ تایید

1402/02/19, 2023-05-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلت مخفی

کد ICD-10

N48

متر برداشته و Defat میگرد. استفاده از پوست مغبنی مفید است زیرا بدون مو و در کنار آلت تناسلی است و جای زخم حاصل به راحتی زیر لباس پنهان می شود. سپس گرافت به محل مورد عمل منتقل و در ساعت 12 و 3 و 9 فیکس و در ساعت 6 ناحیه تناسلی گرافت به صورت حلقه ترمیم می شود. سپس دو لبه گرافت در طرفین به ترتیب به لبه پره پوس و لبه پوست دور تا دور با مونوکریل 4-0 دوخته میشود. کاتتر مجرای ادرار بر اساس سن بیمار تعبیه میگردد آنتی بیوتیک ها در القای بیهوشی شروع می شوند و به مدت 3 تا 5 روز نگهداری می شوند. عمل با اعمال یک پانسمان معمول جهت گرافت شامل لبه های گاز وازلین و گاز مرطوب بر روی آلت به پایان می رسد. پس از 48 ساعت پانسمان برداشته و رنگ گرافت چک می شود

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از ادمیت بیمار جهت انجام عمل، تحت بیهوشی جنرال قرار گرفته و در پوزیشن supine قرار داده میشود. پس از پرپ و درپ ناحیه ژنیتال یک برش طولی وسط روی پوست آلت تناسلی شکمی از حلقه فیموتیک تا محل اتصال پنواسکروتوم ایجاد می شود. برای کشش با Prolene 5.0 یک بخیه ماندگار به فاصله 5 میلی متر از لبه گلنس گذاشته می شود و تا پایان عمل باقی می ماند. یک برش محیطی با توجه به دهانه اولیه ایجاد می شود. Degloving با تشریح تمام فاسیای دارتوس آلت تناسلی و بافت های فیبری از فاسیای باک انجام می شود. بافت زیر جلدی محل اتصال پنواسکروتوم به صورت شکمی در موقعیت ساعت 6 تشریح می شود. این امر تشریح بافت چربی ناحیه تناسلی را از پشت تا محل رابط های شرمگاهی در ساعت 12 ساده می کند. کاتتر مجرای ادرار بر اساس سن بیمار تعبیه میگردد آنتی بیوتیک ها در القای بیهوشی شروع می شوند و به مدت 3 تا 5 روز نگهداری می شوند. پس از 48 ساعت پانسمان برداشته می شود. در این روش جراحی از گرافت استفاده نشده و تنها چسبندگی ها و بافت فیبری ازادسازی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81486-53141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://amin.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی اطفال امام حسین

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حسین پور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان استقلال، مرکز آموزشی

درمانی کودکان امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81951-63381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://ehuch.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

داود مذنبی اصفهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان لبنان کوچه پورگل افشان (23) پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184664131

تلفن

7106 3236 31 98+

فکس

ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داود مذنبی اصفهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان لبنان کوچه پورگل افشان (23) پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184664131

تلفن

7106 3236 31 98+

فکس

ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

داود مذنبی اصفهانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان لبنان کوچه پورگل افشان (23) پلاک 8

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184664131

تلفن

7106 3236 31 98+

فکس

ایمیل

dr.moznebi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات فردی عوارض ایجاد شده

فردی یا پیامدهای ناخواسته به اشتراک گذاشته میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی برای محققان در زمینه جراحی اطفال، ارولوژی و جراحی

پلاستیک

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

است

داده‌ها برای استناد در پژوهش‌های اتی قابل استفاده است

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

درخواست از طریق ایمیل یا دستیار تخصصی دکتر داود مذنبی و پس از

ارائه مستندات پروژه تحقیقاتی و مورد استفاده داده‌ها در پژوهش

توسط فرد درخواست کننده و پس از احرار هویت فرد درخواست کننده

در اختیار وی قرار داده خواهد شد dr.moznebi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست و مشخصات علمی و فردی و رزومه کاری و

اطلاعات مستند قابل استعلام طرح پژوهشی در اولین فرصت پس از

تایید استعلام فردی و طرح پژوهشی داده‌ها در اختیار قرار داده خواهد

شد

سایر توضیحات