# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

## بررسی تأثیر استفاده از فتق بند پس از عمل جراحی هرنی اینگوئینال بر بروز عوارض ناشی از عمل در مقایسه با عدم استفاده از آن

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تأثیر استفاده از فتق بند (truss) پس از جرّاحی هرنی اینگوئینال بر بروز عوارض پس از عمل شامل سروما، درد حاد، هماتوم و عفونت موضعی
**طراحی**
مطالعه ی نیمه تجربی (quasi experimental) با گروه کنترل، بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی
**نحوه و محل انجام مطالعه**
نمونه گیری در بیمارستان سینا انجام می شود و بیماران به انتخاب خودشان در گروه های مطالعه قرار می گیرند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: کلیه¬ی بیماران هرنی اینگوئینال کاندید عمل جرّاحی لاپاراسکوپی TAPP همراه با تعبیه¬ی مش معیار عدم ورود: وجود سایر انواع هرنی در کشاله¬ی ران یا جدار شکم، اختلالات آناتومیک مؤثّر، ابتلای به دیابت و سایر بیماری¬های مؤثّر بر ترمیم زخم، عدم پیروی بیمار از توصیه¬های پس از عمل و عدم مراجعه جهت پیگیری
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: پس از جرّاحی ترمیم هرنی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک ترنس¬ابدومینال پره¬پریتونئال (TAPP) و تعبیه¬ی مش طبق روتین تمامی اعمال جرّاحی مذکور، بلا فاصله پس از هوشیاری بیمار و انتقال به بخش (و قبل از out of bed شدن) جهت بیمار فتق بند بسته می¬شود و تا 6 هفته از تاریخ عمل بیمار باید فتق بند داشته باشد. گروه کنترل: یک گروه کنترل از بیماران انتخاب می¬شود که صرفاً درمان روتین (شامل جرّاحی TAPP و تعبیه¬ی مش) دریافت می¬کنند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
سروما، درد حاد، هماتوم، عفونت موضعی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055031N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سید امیر میرآتشی یزدی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**آدرس ایمیل**
amiratashi@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر استفاده از فتق بند پس از عمل جراحی هرنی اینگوئینال بر بروز عوارض ناشی از عمل در مقایسه با عدم استفاده از آن

**عنوان عمومی کارآزمایی**
فتق بند پس از عمل هرنی اینگوئینال
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کلیه ی بیماران هرنی اینگوئینال کاندید عمل جراحی لاپاراسکوپی TAPP همراه با تعبیه مش

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود سایر انواع هرنی در کشاله ی ران یا جدار شکم اختلالات آناتومیک مؤثر ابتلای به دیابت و سایر بیماری های مؤثر بر ترمیم زخم عدم پیروی بیمار از توصیه های پس از عمل عدم مراجعه جهت پیگیری

**سن**
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417613151

**تاریخ تایید**
2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.212

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
هرنی اینگوئینال

**کد ICD-10**
K40

**توصیف کد ICD-10**
Inguinal hernia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سروما

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ویزیت پس از عمل، ویزیت هفته ی اوّل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسّط نظر متخصّص

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد حاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ویزیت پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
نظر بیمار

### 2

**شرح متغیر پیامد**
هماتوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ویزیت پس از عمل، ویزیت هفته ی اوّل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسّط نظر متخصّص

### 3

**شرح متغیر پیامد**
عفونت موضعی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ویزیت پس از عمل، ویزیت هفته ی اوّل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
توسّط نظر متخصّص

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پس از جرّاحی ترمیم هرنی اینگوئینال به روش لاپاراسکوپیک ترنس¬ابدومینال پره¬پریتونئال (TAPP) و تعبیه¬ی مش طبق روتین تمامی اعمال جرّاحی مذکور و ضمن رعایت سایر مراقبت¬های روتین (شامل مسکّن، پانسمان و آنتی بیوتیک)، بلا فاصله پس از هوشیاری بیمار و انتقال به بخش (و قبل از out of bed شدن) جهت بیمار فتق بند بسته می¬شود و تا 6 هفته از تاریخ عمل بیمار باید فتق بند داشته باشد. بیماران با توصیه به عدم برداشت وزن بیش از 5 کیلوگرم و مراجعات 24 ساعت، یک هفته، سه ماه، شش ماه و یک سال بعد مرخص می¬شوند.

**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک گروه کنترل از بیماران انتخاب می¬شود که صرفاً درمان روتین (شامل جرّاحی TAPP و تعبیه¬ی مش) دریافت می¬کنند. گروه کنترل و گروه آزمودنی از نظر جنسیت، سن، نوع هرنی (مستقیم، غیر مسقیم و پنتلون) و کشیدن سیگار همسان سازی می¬شوند.

**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان سینا
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 66 3485 0010
**ایمیل**
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
+98 21 8163 3698
**ایمیل**
vcr@sina.tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی , نرسیده به میدان حسن آباد , بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
amiratahi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی
**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی نرسیده به میدان حسن آباد بیمارستان سینا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1136746911
**تلفن**
+98 21 6312 0000
**ایمیل**
amiratahi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**
سید امیر میرآتشی یزدی

**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
جراحی عمومی

**آدرس خیابان**
خیابان امام خمینی نرسیده به میدان حسن آباد بیمارستان سینا

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1136746911

**تلفن**
+98 21 6312 0000

**ایمیل**
amiratahi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
ه منظور انجام تحقیقات بیشتر با درخواست کتبی موسسه علمی

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان محترم جهت دریافت مستندات و داده ها می توانند به مرکزتحقیقات بیمارستان سینا مراجعه کنند یا به مسئول پروژه ایمیل بزنند که ایمیل ایشان در دسترس می باشد (amiratashi@sina.tums.ac.ir)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تقاضی محترم می تواندپس از دریافت نامه از مجری طرح به مرکز تحقیقات بیمارستان سینا مراجعه نموده و پس از تائید مجری مستندات و داده ها طی یک هفته در دسترس وی قرار می گیرد یا می تواند درخواست خود را به مسئول پروژه ایمیل کند تا خود مجری طرح اطلاعات را در اختیار او بگذارد.

**سایر توضیحات**