

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه عوارض پس از جراحی در ارکیوپکسی بیضه نزول نکرده کودکان با یک برش اینگوینال با روش برش اینگوینال و اسکروتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان عوارض در دو روش ارکیوپکسی ترانس اینگوینال و روش استاندارد در بیضه های قابل لمس کودکان زیر دو سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا: بیماران با عدم نزول بیضه قابل لمس مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کودکان مردانی آذری شهر تبریز از فروردین سال 1402 لغایت اسفند 1402، وارد مطالعه میشوند. معیار های ورود و خروج اعمال میشود و بیماران با اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه میشوند. سپس مداخله در دو گروه شاهد و مورد انجام میشود. در گروه کنترل، بعد از اقدامات اولیه جراحی تونلی در مسیر کانال تا اسکروتوم ایجاد میشود و با انسزیون پوست بیضه در داخل کیسه عضله دارتوس قرار داده میشود. در گروه مورد کیسه اسکروتوم بدخل زخم برگردانده میشود و بیضه در کیسه ساب دارتوس فیکس میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با عدم نزول بیضه یک طرفه قابل لمس معیار های عدم ورود: بیضه های غیر قابل لمس بیضه های شکمی عدم رویت بیضه در بررسی قبل از جراحی بیضه شدیداً اتروفیک عدم نزول بیضه دوطرفه وجود انومالی های دیگر اختلالات ژنتیک همراه

گروه های مداخله

گروه مداخله: ارکیوپکسی بصورت ترانس اینگوینال گروه مقایسه: ارکیوپکسی بصورت مرسوم

متغیر های پیامد اصلی

پیامدها: حین جراحی: نمای ظاهری اسکروتوم بعد از جراحی؛ کشش پوستی حین انجام جراحی؛ عوارض حین جراحی (شامل ایسکمی؛ خونریزی؛ هماتوم؛ عدم امکان ایجاد طول کافی در طناب اسپرماتیک) هفته بعد و یک ماه بعد از جراحی: از نظر وضعیت ظاهری؛ عوارض (شامل غلایم عفونت؛ از هم گسیختگی زخم های اینگوینال و اسکروتال؛ بروز ادم؛ هماتوم؛ اکیموز) سه ماه بعد از جراحی: نمای ظاهری؛ سونوگرافی از نظر حجم و ابعاد بیضه ها و محل قرار گیری آن ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150124020767N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 02-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۲, 2024-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 3526 41 98+

آدرس ایمیل

jamshidim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱, 2024-05-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض پس از جراحی در ارکیوپکسی بیضه نزول نکرده کودکان با یک برش اینگوینال با روش برش اینگوینال و اسکروتال

عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی پایین آوردن بیضه ی نزول نکرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با عدم نزول بیضه یک طرفه که دارارای بیضه قابل لمس در کانال اینگوینال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیضه های غیر قابل لمس بیضه های شکمی عدم رویت بیضه در بررسی قبل از جراحی بیضه شدیداً اتروفیک عدم نزول بیضه دوطرفه وجود انومالی های دیگر به همراه بیضه نزول نکرده اختلالات ژنتیک همراه

سن

از سن 6 ماهه تا سن 24 ماهه

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده. ابزار تصادفی سازی: بر اساس سایت random.org بیماران مراجعه کننده پس از بررسی معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه وارد خواهند شد. پژوهشگر تخصیص به دو گروه را از طریق سایت random.org و بدون تغییر توالی انجام خواهد داد. در این سایت در قسمت numbers وارد بخش sequence generator میشویم. با توجه به اینکه کل تعداد وارد شده در مطالعه ۱۰۰ نفر خواهد بود کمترین مقدار را ۱ و بیشترین مقدار را ۱۰۰ انتخاب می کنیم. در قسمت ستون به ۲ تغییر می دهیم. و سپس get sequence را میزنیم. نتیجه دو ستون عدد خواهد بود که هر کدام برای یکی از گروه های مداخله و کنترل می باشد که بر اساس شماره بیمار وارد شده به مطالعه می باشد. سپس این اعداد برای هر یک از گروه ها به طور مجزا وارد فایل اکسل خواهد شد تا از کوچک به بزرگ مرتب شود. پنهان سازی به دلیل عدم امکان انجام نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی تبریز بیمارستان کودکان مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تایید

1402/12/18, 1402/09/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.679

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیضه نزول نکرده یک طرفه

کد ICD-10

Q53.1

توصیف کد ICD-10

Undescended testicle, unilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جراحی بیضه نزول نکرده

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته و یک ماه و سه هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کودکان از دهم اسفند سال 1402 لغایت انتهای اردیبهشت 1403، ابتدا معاینه میشوند. در صورت عدم وجود بیضه در اسکروتوم بصورت یکطرفه و لمس همان بیضه در کانال اینگوینال، وارد مطالعه میشوند. بیماران با سن زیر شش ماه و سن فراتر از دو سال از مطالعه حذف میشوند. جهت تمامی بیماران سونوگرافی انجام میشود و یافته هایی شامل محل بیضه ها و ابعاد و حجم هر دو بیضه ثبت میشود. بیماران بستری میشوند و رضایت ورود به مطالعه از والد اخذ میگردد. بیماران توسط پزشک معالج و پزشک بیهوشی معاینه میگرددند. آزمایشات اولیه شامل شمارش سلولهای خونی انجام میگردد بیماران مبتلا به بیماریهای همراه و اختلالات مزمن از مطالعه جدا میشوند. بیماران با توجه به ترتیب ورود به مطالعه تقسیم و شماره های فرد وارد گروه مداخله و شماره های زوج وارد گروه مقایسه میشوند. والدین از گروهها بی اطلاع میباشد. جهت هر دو گروه مداخلات یکسان بیهوشی عمومی مطابق رفرنسهای بیهوشی انجام میپذیرد. در بیماران گروه مداخله، ابتدا با برش اینگوینال، در خطوط لانجر پوست و کانال اینگوینال باز میشود. سپس پروسس وازینالیس برداشته میشود و اجزای ضروری شامل واز دفران و عروق خونی و لنفاوی اسپرمتیک از آن جدا میشود. پروسس وازینالیس ترمیم میشود و هرنی بیمار اصلاح میشود. سپس گوبرناکولوم قطع و هموستاز میشود. واز دفران و عروق اسپرمتیک و بیضه مربوط به آن حفظ میشود. دیسکسیون رتروپرتوبین جهت آزاد سازی کورد انجام میشود تا بیضه به اسکروتوم برسد و طول کافی عروق اسپرمتیک ایجاد شود. مسیر عبور بیضه تا اسکروتوم به وسیله ی

انگشت جراح تا اسکروتوم باز می شود. سپس بدون برش اسکروتوم به وسیله ی یک ابزار پلانت پوست اسکروتوم در مسیر انگشت جراح تا محل برش اینگونال بالا کشیده می شود. پاچ بین پوست اسکروتوم و فاسیای دارتوس ایجاد می شود. بیضه داخل پاچ قرار گرفته و با نخ قابل جذب به پوست اسکروتوم فیکس می شود. سپس پوست به همراه بیضه به محل طبیعی پایین کشیده می شود. سپس اپونوروز اکسترنال ابلیک و زیر جلد و جلد ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان کودکان از از دهم بهمن سال 1402 لغایت انتهای اردیبهشت 1403، ابتدا معاینه میشوند. در صورت عدم وجود بیضه در اسکروتوم بصورت یکطرفه و لمس همان بیضه در کانال اینگونال، وارد مطالعه میشوند. بیماران با سن زیر شش ماه و سن فراتر از دو سال از مطالعه حذف میشوند. جهت تمامی بیماران سونوگرافی انجام میشود و یافته هایی شامل محل بیضه ها و ابعاد و حجم هر دو بیضه ثبت میشود. بیماران بستری میشوند و رضایت ورود به مطالعه از والد اخذ میگردد. بیماران توسط پزشک معالج و پزشک بیهوشی معاینه میگردند. آزمایشات اولیه شامل شمارش سلولهای خونی انجام میگردد بیماران مبتلا به بیماریهای همراه و اختلالات مزمن از مطالعه جدا میشوند. بیماران با توجه به ترتیب ورود به مطالعه تقسیم و شماره های فرد وارد گروه مورد و شماره های زوج وارد گروه شاهد میشوند. والدین از گروهها بی اطلاع میباشد. جهت هر دو گروه مداخلات یکسان بیهوشی عمومی مطابق رفرنسهای بیهوشی انجام میپذیرد. بعد از آماده شدن بیماران برای جراحی، براساس گروه تعیین شده، مداخله در دو گروه شاهد و مورد انجام میشود. در بیماران مراجعه کننده به این گروه، ابتدا با برش اینگونال، در خطوط لانجر پوست و کانال اینگونال باز میشود. سپس پروسس وائینالیس برداشته میشود و اجزای ضروری شامل واز دفران و عروق خونی و لنفاوی اسپرمتیک از آن جدا میشود. پروسس وائینالیس ترمیم میشود و هرنی بیمار اصلاح میشود. سپس گوبرناکولوم قطع و هموستاز میشود. واز دفران و عروق اسپرمتیک و بیضه مربوط به آن حفظ میشود. دیسکسیون رتروپریتون جهت آزاد سازی کورد انجام میشود تا بیضه به اسکروتوم برسد و طول کافی عروق اسپرمتیک ایجاد شود. تونلی در مسیر کانال تا اسکروتوم ایجاد میشود و با آنسزیون پوست ناحیه اسکروتوم برش داده میشود و با کلامپ پاچ در فاسیا دارتوس از طریق زخم اسکروتوم، ایجاد میشود. با کلامپ وارد شده به حفره اینگونال بیضه به داخل زخم اسکروتوم کشیده میشود. بیضه در داخل کیسه فاسیا دارتوس قرار داده میشود. تونیکا وائینالیس اطراف بیضه با نخ قابل جذب ویکریل به اطراف در دو نقطه ثابت میشود و سپس دارتوس ترمیم میشود و سپس اپونوروز اکسترنال ابلیک و زیر جلد و جلد ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش،

پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

+98 911 151 9217

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان

مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7311

فکس

+98 41 3334 4280

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش،
پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

5050 3159 41 98+

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش،
پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

5050 3159 41 98+

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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

افراد برای دسترسی به داده‌ها و مستندات می‌توانند به آدرس ایمیل

m.khaaste@gmail.com مراجعه نموده و درخواست نمایند و در

صورت تایید دانشگاه داده‌ها ارسال خواهد شد. طبق گاید لاین

دانشگاه، داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی قابل ارایه می‌باشد. برای

آنالیز داده‌ها هیچ محدودیتی نیست. داده‌ها باید محرمانه بماند. هر گونه

انتشار کل یا قسمتی از داده به کسب مجوز و تایید پژوهشگر اصلی

نیاز دارد تا تورشی در تحلیل داده اتفاق نیفتد. در صورت انتشار باید به

مالک داده یا مقاله ارجاع بدهد.

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

آدرس ایمیل : m.khaaste@gmail.com یا

jamshidim@tbzmed.ac.ir شماره تماس: 989127981446

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست در آدرس ایمیل مکاتبه با دانشگاه جهت گرفتن

تاییدیه ی ارسال داده‌ها انجام شده و سپس به محض دریافت تاییدیه

داده‌ها ارسال خواهد شد. این روند حدود یک هفته زمان لازم دارد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، شهرک خاوران، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزش،
پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

5050 3159 41 98+

ایمیل

masoudjamshidi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود جمشیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها