پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان عود و عوارض جانبی ترمیم فاشیا عضله ترانسورسالیس در روش ترمیم کامل خارج صفاقی فتق اینگوئینال در بیمارستان الزهرای اصفهان، پائیز و زمستان 1402: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی ترمیم نقص مستقیم فتق با بخیه، باهدف کاهش تشکیل سروما و بروز عود پس از ترمیم فتق اینگوئینال مستقیم لاپاراسکوپی خواهد بود.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده تعداد 60 بیمار مبتلابه فتق مستقیم جدار شکم که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند به‌صورت تصادفی در بلوک‌هایی بر اساس یک طرفه بودن یا دو طرفه بودن فتق با نسبت یک‌به‌یک با نرم‌افزار random allocation به دو گروه ترمیم لاپاراسکوپیک با روش TEP با یا بدون ترمیم کانال اینگوئینال با سچورهای غیر جذبی اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نقص جدار شکم بیمار به روش ذکرشده‌ترمیم خواهد شد و سپس محقق اصلی مطالعه (جراح) کد پنهان‌سازی شده را و اطلاعات بیمار را در اختیار یکی دیگر از محققین که قصد پیگیری بیمار را دربازهای زمانی مذکور دارد قرار خواهد داد که نسبت به روش جراحی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بیشتر از 18 سال، نداشتن سابقه جراحی باز شکم، فتق اولیه مستقیم یا فتق عود کرده یک‌طرفه یا دو طرفه، عدم سابقه تعبیه مش، BMI کمتر یا مساوی 40، و معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه اختلال کبدی مشخص‌شده با آسیت، نارسایی کلیوی، عدم تکمیل رضایت کتبی، نیاز به ترمیم فتق اینگوئینال با عمل باز، سابقه عمل جراحی شکم زیرخط نافی معیارهای خروج: نداشتن رضایت به ادامه حضور در مطالعه، فتق اینگوئینال استرانگوله

گروه‌های مداخله

ترمیم کانال اینگوئینال با روش TEP بر اساس گایدلاین چاپ‌شده صورت خواهد گرفت و مش بدون فیکسیشن تعبیه خواهد شد. در گروهی مداخله علاوه بر موارد فوق پس از کاهش کامل ساک فتق مستقیم، فاشیای عضله ترانسورسالیس اطراف فتق مستقیم با یک نخ غیر جذبی 3-0 بسته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عوارض عمل جراحی شامل سروما، عود مجدد، عفونت عمل، درد حاد، درد مزمن و سایر عوارض احتمالی و ایمنی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180312039067N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صیادی شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3667 1832

آدرس ایمیل

sayadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان عود و عوارض جانبی ترمیم فاشیا عضله ترانسورسالیس در روش ترمیم کامل خارج صفاقی فتق اینگوئینال در بیمارستان الزهرای اصفهان، پائیز و زمستان 1402: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان عود و عوارض جانبی ترمیم فاشیا عضله ترانسورسالیس در روش ترمیم کامل خارج صفاقی فتق اینگوئینال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه عمل جراحی شکم زیرخط نافی فتق اولیه مستقیم یا فتق عود کرده یک‌طرفه یا دو طرفه عدم سابقه تعبیه مش BMI کمتر یا مساوی 40 نداشتن سابقه اختلال کبدی مشخص‌شده با آسیت نداشتن سابقه نارسایی کلیوی عدم تکمیل رضایت کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نیاز به ترمیم فتق اینگوئینال با عمل باز فتق اینگوئینال استرانگوله

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
60 بیمار مبتلا به فتق اینگوینال مستقیم که معیارهای ورود را دارا باشند در بلوک‌های بر اساس فتق یک طرفه یا دوطرفه با نسبت یک به یک توسط نرم‌افزار تخصیص تصادفی 2.0 به دو گروه ترمیم لاپاراسکوپی با روش TEP با یا بدون ترمیم کانال اینگوینال تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی مطالعه (جراح) کد پنهان‌سازی شده را و اطلاعات بیمار را در اختیار یکی دیگر از محققین که قصد پیگیری بیمار را دربازهای زمانی مذکور دارد قرار خواهد داد که نسبت به روش جراحی بیمار اطلاعی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تاریخ تایید
2023-07-26, ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق اینگوئینال

کد ICD-10
K40

توصیف کد ICD-10
Inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرونده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز، یک، سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز، یک، سه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بصری آنالوگ برای تعیین شدت درد

3

شرح متغیر پیامد
سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز، یک، سه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز، یک، سه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
مسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز، یک، سه و شش ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ترمیم کانال اینگوئینال با روش TEP بر اساس گایدلاین چاپ‌شده در این زمینه صورت خواهد گرفت و مش بدون فیکسیشن تعبیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروهی مداخله علاوه بر موارد فوق پس از کاهش کامل ساک فتق مستقیم، فاشیای عضله ترانسورسالیس اطراف فتق مستقیم با یک نخ غیر جذبی 3-0 بسته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا, بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پدرام هادی پور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سپاهان شهر خیابان خوارزمی 4 کوچه ابان غربی مجتمع ماهان واحد5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6816744111
تلفن
+98 31 3651 8499
ایمیل
pmhr۶۸@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صیادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
سپاهان شهر خیابان خوارزمی 4 کوچه ابان غربی مجتمع ماهان واحد5
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6816744111
تلفن
+98 31 3651 8499
ایمیل
sayadi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
وحید رئیسی وانانی
موقعیت شغلی
پزشک غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرکرد-بلوار آیت الله طالقاني- کوچه 87- پلاک 3
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817673131
تلفن
+98 38 3224 4633
ایمیل
vahidreisi@outlook.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
برای اشتراک گذاری داده ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می گردد. همچنین فایل هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمیکند انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دارابودن شرایط، کلیه داده های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.استفاده از داده های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده های مارا مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده های ما دسترسی داشته باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع آوری داده ها کنند.راه های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک vahidreisi@outlook.com یا شماره تماس 09136043590 خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد.درصورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات