

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**مقایسه اکسپلوراسیون اینگوینال با اکسپلوراسیون لاپاروسکوپیک در بیضه نزول نکرده
غیر قابل لمس با ساختار شبه کورد در لمس، در میزان نیاز به جراحی باز در بیماران
مبتلا به نهان بیضگی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ضرورت انجام اکسپلوراسیون لاپاروسکوپیک در بیضه نزول نکرده
غیر قابل لمس با ساختار شبیه به کورد در لمس در بیماران مبتلا به
نهان بیضگی

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر دارای دو گروه مداخله و کنترل تصادفی شده
می باشد. تعداد بیماران شرکت کننده ۴۰ نفر خواهد بود و برای
تصادفی سازی از نرم افزار RAS (Random Allocation Software) استفاده
خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بخش جراحی اطفال بیمارستان زهرا مردانی آذر
شهر تبریز. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به کلینیک
بیمارستان زهرا مردانی آذر. در این مطالعه کورسازی انجام نشده
است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی کریپتورکیدیسم یا نهان بیضگی (UDT)
توسط یک جراح کودکان و اندیکاسیون جراحی، سن کمتر از 12 سال،
عدم وجود آنومالی ناحیه اینگوینال و لمس اجزا شبه طناب در معاینه
توسط دو جراح کودکان. معیارهای عدم ورود: عدم رضایت والدین به
حضور در مطالعه، وجود آنومالی های همراه و کنترال اندیکاسیون جهت
انجام جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه انجام روش جراحی باز از ابتدا و بدون
اکسپلوراسیون لاپاروسکوپیک. در این گروه، از همان ابتدا تجسس ناحیه
اینگوینال به صورت باز (Open) بر روی بیماران انجام خواهد شد و در
صورت مشاهده عبور عناصر طناب (cord) از حلقه داخلی کانال
اینگوینال به داخل کانال، جراحی به همان شکل ادامه یافته و پس از
اصلاح آناتومیک، جراحی خاتمه میابد. گروه کنترل: انجام روش مرسوم
و استاندارد جراحی اکسپلوراسیون لاپاروسکوپیک و جراحی باز
همزمان.

متغیرهای پیامد اصلی

درصد بیماران دچار نهان بیضگی (UDT) غیر قابل لمس و دارای عناصر
شبه طناب در معاینه، که پس از انجام تجسس لاپاروسکوپیک به جراحی
باز نیاز دارند؛ درصد بیماری که بدون بررسی اولیه توسط
لاپاروسکوپیک، تحت جراحی باز قرار میگیرند و در طول عمل مشاهده
میشود که عناصر کورد وارد کانال شده است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231217060442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 13-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 13-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید حمزه ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8728 3638 41 98+

آدرس ایمیل

vahid1hamzei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اکسپلوراسیون اینگوینال با اکسپلوراسیون لاپاروسکوپی در بیضه نزول نکرده غیر قابل لمس با ساختار شبه کورد در لمس، در میزان نیاز به جراحی باز در بیماران مبتلا به نهان بیضگی

عنوان عمومی کارآزمایی

میزان نیاز به جراحی باز در بیماران مبتلا به بیضه نزول نکرده غیر قابل لمس با ساختار شبه کورد در لمس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی کریپتورکیدیسم یا نهان بیضگی (UDT) توسط یک جراح کودکان و اندیکاسیون جراحی سن کمتر از ۱۲ سال عدم وجود آنومالی ناحیه اینگوینال لمس اجزا شبه طناب در معاینه توسط دو جراح کودکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین به حضور در مطالعه جود آنومالی های همراه کنترا اندیکاسیون جهت انجام جراحی

سن

تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بیماران پس از ورود به درمانگاه و داشتن شرایط ورود به مطالعه، یک عدد تصادفی که با استفاده از ماشین حساب در همان جین بدست آمده و ضربدر حجم نمونه میگردد دریافت خواهند کرد. اگر عدد فرد باشد بیمار به گروه مداخله و اگر عدد زوج باشد بیمار به گروه کنترل وارد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از کور سازی به صورت دو سو کور استفاده خواهد شد. دو سو کور: 1- بیماران (شرکت کنندگان) بعد از دارا بودن شرایط مطالعه و اخذ رضایت طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد. والدین بیماران دخالتی در تعیین نوع درمان نخواهند داشت 2- پزشک معالج محقق که مداخله را ارایه می دهد از نحوه تخصیص گروهها به مداخله و کنترل مطلع نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.660

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیضه نزول نکرده غیر قابل لمس با ساختار شبه کورد در لمس

کد ICD-10

Q53.9

توصیف کد ICD-10

Undescended testicle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران دچار نهان بیضگی (UDT) غیر قابل لمس و دارای عناصر شبه طناب در معاینه، که پس از انجام تجسس لاپاروسکوپی به جراحی باز نیاز دارند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد بیمارانی که با وجود تجسس لاپاروسکوپی اولیه، نیاز به عمل باز پیدا میکنند.

2

شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که بدون بررسی اولیه توسط لاپاروسکوپی، تحت جراحی باز قرار میگیرند و در طول عمل مشاهده میشود که عناصر کورد وارد کانال شده است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله در حین عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد بیمارانی که بدون بررسی اولیه توسط لاپاروسکوپی، تحت جراحی باز قرار میگیرند و در طول عمل مشاهده میشود که عناصر کورد وارد کانال شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که علی رغم روند درمانی استاندارد با تجسس لاپاروسکوپیک اولیه، از همان ابتدا تحت جراحی باز قرار میگیرند. در گروه مداخله، از همان ابتدا تجسس ناحیه اینگوینال به صورت باز (Open) بر روی بیماران انجام خواهد شد و در صورت مشاهده عبور عناصر طناب (cord) از حلقه داخلی کانال اینگوینال به داخل کانال، جراحی به همان شکل ادامه یافته و پس از اصلاح آناٹومیک، جراحی خاتمه میابد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام روش مرسوم و استاندارد جراحی اکسپلوراسیون لاپاروسکوپیک و جراحی باز همزمان.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زهرا مردانی آذری

نام کامل فرد مسوول

وحید حمزه ای

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615731

تلفن

8007 481 914 98+

ایمیل

vahid1hamzei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید طیبی خسروشاهی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615731

تلفن

3207 3337 41 98+

ایمیل

info@tbzmed.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

سعید اصلان آبادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615731

تلفن

5349 404 914 98+

ایمیل

aslanabadis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید حمزه ای

موقعیت شغلی

رزیذنت فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، یافته‌های پیش از عمل و نتایج عمل 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 خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

انواع آنالیزهای آماری بر روی داده‌های این مطالعه در صورت درخواست محققین مجاز میباشد.

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

محققان میتوانند از طریق ایمیل به نویسنده مسئول- دکتر اسلان ابادی- به آدرس زیر درخواست خود را اعلام نمایند.
aslanabadis@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از فرستادن ایمیل درخواستی و توضیح مطالعه ای که محقق میخواهد انجام بگیرد، و در صورت تایید نویسنده مسئول، حداکثر تا یک هفته داده‌ها در دسترس وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615731

تلفن

8728 3638 41 98+

فکس

ایمیل

vahid1hamzei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید حمزه ای

موقعیت شغلی

رزیذنت فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166615731

تلفن

8728 3638 41 98+

فکس

ایمیل

vahid1hamzei@gmail.com