

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای دو روش عمل بخیه های تک تک و پیوسته در تکنیک جراحی اسنود گراس برای درمان هیپوسپادیس

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

چکیده

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده به این صورت است که ۸۰ بیمار مبتلا به هیپوسپادیس قدامی یا میانی با سن ۱ تا ۱۲ سال که قابل عمل با تکنیک اسنودگراس باشند و ختنه نشده باشند و انحراف الت نداشته باشند و تا کنون به این جهت درمانی دریافت نکرده باشند (ترمیم اولیه) انتخاب می شوند و به صورت تصادفی با قید قرعه زوج یا فرد با تکنیک اسنودگراس و با دو روش بخیه های تک تک و پیوسته تحت جراحی قرار می گیرند که همه عمل ها توسط یک جراح و دستیارش که به هر دو روش آگاهی کامل دارند انجام می شود و یک هفته پس از خروج استنت و سه ماه بعد از آن تحت پیگیری قرار می گیرند تا موفقیت کلی و عوارض این دو روش مقایسه مشخص شود

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۴/۱۱, 2011-07-02

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۹/۱۱, 2011-12-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش عمل بخیه های تک تک و پیوسته در تکنیک جراحی اسنود گراس برای درمان هیپوسپادیس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش بخیه در جراحی هیپوسپادیس با تکنیک اسنودگراس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به هیپوسپادیس قدامی یا میانی؛ سن بین ۱ تا ۱۲
معیار های خروج: سابقه ختنه در گذشته؛ سابقه هر گونه درمان قبلی؛
سابقه انحراف الت

سن

از سن ۱ ساله تا سن ۱۲ ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۸۰

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107257110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 04-05-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۲/۱۵, 2012-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر افیونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0307 1824 83 98+

آدرس ایمیل

dr.afyooni@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

یک سوبه کور
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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران- کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۴/۰۷, 2011-06-28

کد کمیته اخلاق

۷/420/102 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپو سپادياس

کد ICD-10

Q54

توصیف کد ICD-10

Hypospadias

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فیستولیزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم امکان عبور استنت F 8-6 از مجرای جدید ساخته شده همراه
علائم بالینی تنگی مجرا

3

شرح متغیر پیامد

بازگشت مه ۱ به محل اولیه و بازشدن تمام سوچور ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اولین آنسوزیون تا زمان شروع پانسمان در خاتمه عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در تکنیک اسنود گراس مجرا با بخیه های پیوسته توبولاریزه می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در تکنیک اسنود گراس (tip) در این روش سوچور های توبولیزاسیون
مجرا به صورت تک تک گره زده میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

امیر اقیونی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر افیونی

موقعیت شغلی

دستیار ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

Dr.afyooni@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر افیونی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

6355 1427 83 98+

ایمیل

Dr.afyooni@kums.ac.ir ;

amir_current2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مژده ضیائی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان گلستان، برج آرمیتا

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

0307 1824 83 98+

فکس

ایمیل

mozhdeh3181@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی