پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده به این صورت است که ۸۰ بیمار مبتلا به هیپوسپادیاس قدامی یا میانی با سن ۱ تا ۱۲ سال که قابل عمل با تکنیک اسنودگراس باشند و ختنه نشده با شند 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 اگاهی 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107257110N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-04, ۱۳۹۱/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر افیونی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1824 0307

آدرس ایمیل

dr.afyooni@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-02, ۱۳۹۰/۰۴/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-02, ۱۳۹۰/۰۹/۱۱

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 هیپوسپادیاس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج دو روش بخیه درجراحی هیپوسپادیاس با تکنیک اسنودگراس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به هیپوسپادیاس قدامی یا میانی; سن بین 1 تا 12

معیار های خروج: سابقه ختنه در گذشته; سابقه هر گونه درمان قبلی; سابقه انحراف الت

سن

از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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
2011-06-28, ۱۳۹۰/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
7/420/102/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپو سپادیاس
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 ا 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 انسوزیون 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 مسوول
امیر افیونی
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 خدملت بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
ایران, کرمانشاه, بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت

تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدملت بهداشتی درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, کرمانشاه, بلوار زکریای رازی, بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی, بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
+98 83 1427 6355
ایمیل
Dr.afyooni@kums.ac.ir ; amir_current2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مژده ضیائی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران, کرمانشاه, میدان گلستان, برج آرمیتا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1824 0307
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی