پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه پیامدهای بالینی جراحی لاپاروسکوپیک هرنی اینگوینال به روش پیش صفاقی داخل شکمی TAPPبا و بدون بستن نقص جداری، در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال- کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهای بالینی جراحی لاپاروسکوپیک هرنی اینگوینال به روش پیش صفاقی داخل شکمی TAPP با و بدون بستن نقص جداری
طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی سازی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com ، ۷۶ بیمار که نیازمند جراحی هرنی اینگوئینال هستند، به طور تصادفی به دو گروه جراحی روش پیش صفاقی ترانس ابدومینال با مش به تنهایی و گروه روش پیش صفاقی ترانس ابدومینال با مش پرولن همراه باترمیم defect اینترنال رینگ، تخصیص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
۷۶ بیمار که نیازمند جراحی هرنی اینگوئینال هستند، به طور تصادفی به دو گروه جراحی روش پیش صفاقی ترانس ابدومینال با مش به تنهایی و گروه روش پیش صفاقی ترانس ابدومینال با مش پرولن همراه باترمیم نقص اینترنال رینگ، تخصیص خواهند یافت. پیامدهای جراحی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.در این مطالعه، بیماران تحت جراحی و فرد ارزیابی کننده ی پیامد از روش جراحی بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به هرنی یک طرفه یا دو طرفه نمره ی خطر انجمن متخصص بیهوشی آمریکا (ASA کلاس ۱ یا ۲) نداشتن علائم پریتونیت نداشتن جراحی بزرگ قبلی شکم و لگن نداشتن منع بیهوشی عمومی یا لاپاراسکوپی نداشتن یر افتادن فتق نداشتن هرنی استرانگوله شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول:روش جراحی لاپاراسکوپیک پیش صفاقی ترانس ابدومینال بدون بستن defect گروه مداخله دوم: روش جراحی لاپاراسکوپیک پیش صفاقی ترانس ابدومینال با بستن defect
متغیرهای پیامد اصلی
بروز عوارض هماتوم، عفونت ناحیه عمل، سروما درد بلافاصله بعد از عمل بعد عمل جراحی بازگشت فعالیت های عادی و عود هرنی بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140310016917N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی اشرف
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1321 0434
آدرس ایمیل
aliashraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای بالینی جراحی لاپاروسکوپیک هرنی اینگوینال به روش پیش صفاقی داخل شکمی TAPPبا و بدون بستن نقص جداری، در

بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال-کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای بالینی جراحی لاپاروسکوپیک هرنی اینگوینال به روش پیش صفاقی داخل شکمی TAPPبا و بدون بستن نقص جداری، در بیماران مبتلا به هرنی اینگوئینال-کار آزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرنی یک طرفه یا دو طرفه نمره ی خطر انجمن متخصص بیهوشی آمریکا (ASA کلاس ۱ یا ۲)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم پریتونیت جراحی بزرگ قبلی شکم و لگن منع بیهوشی عمومی یا لاپاراسکوپی گیر افتادن فتق هرنی استرانگوله شده
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
صادفی سازی از وبسایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد. تصادفی سازی این مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی یا blocked randomization خواهد بود. بر اساس لیست بدست آمده از این وبسایت، هر فرد با استفاده از بلوک های ۴ تایی تصادفی با تعداد بلوک ۱۹ به نسبت ۱:۱ به طور تصادفی به گروه کنترل یا مداخله تخصیص خواهند یافت. هر فرد با استفاده از این روش به هر گروه یکی از حروف A یا B اختصاص داده و جهت تصادفی سازی لیست کدهای بدست آمده از این وبسایت در اختیار محققین طرح قرار خواهد گرفت و هر بیمار مبتلا به هرنی اینگوئینال که شرایط ورود به مطالعه را داشته، به ترتیب بر اساس کد اختصاص داده شده وارد طرح خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ر این مطالعه، بیماران تحت جراحی از اینکه تحت کدام روش جراحی قرار خواهند گرفت، بی اطلاع خواهند بود و فرد ارزیابی کننده ی پیامد نیز از اینکه کدام بیمار تحت کدام روش می باشد، بی اطلاع خواهد بود.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تاریخ تایید
2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1403.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فتق
کد ICD-10
K40.9
توصیف کد ICD-10
Unilateral inguinal hernia, without obstruction or gangrene

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه سروما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه تا 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

درد حاد بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد
درد مزمن بعد از جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بازگشت فعالیت های عادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

2

شرح متغیر پیامد
عود هرنی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله : روش جراحی لاپاراسکوپیک پیش صفاقی ترانس ابدومینال بدون بستن defect
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روش جراحی لاپاراسکوپیک پیش صفاقی ترانس ابدومینال با بستن defect
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
معین مقدم احمدی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا-
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3232 3970
ایمیل
poursina@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
رامیار فرزان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41446-66949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
معین مقدم احمدی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3232 3971
ایمیل
crdu_poursina@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
معین مقدم احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3232 3971
ایمیل
crdu_poursina@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
معین مقدم احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان پرستار- بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
+98 13 3232 3971
ایمیل
crdu_poursina@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد