

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای فیکساسیون مش با عدم فیکساسیون مش در بیماران تحت عمل جراحی TAPP هرنی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241011063328N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۱/۱۵, 04-02-2026
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۱/۱۵, 04-02-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۱۱/۱۵, 2026-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل نورانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1931 4494 21 98+

آدرس ایمیل

ghazalhourani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۹/۱۵, 2024-12-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۱۵, 2025-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فیکساسیون مش با عدم فیکساسیون مش در
بیماران تحت عمل جراحی TAPP هرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فیکساسیون مش با عدم فیکساسیون مش در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه ای تاثیر فیکساسیون مش با عدم فیکساسیون مش در
بیماران تحت جراحی با روش TAPP مراجعه کننده به بیمارستان سینا
سال 1404-1402

طراحی

بیماران به صورت تصادفی و توسط استاد مشاور به دو گروه تقسیم
می شوند. سپس تحت عمل جراحی هرنی لاپاراسکوپی با دو روش با
فیکساسیون و بدون فیکساسیون قرار می گیرند. در هر گروه 42 بیمار
بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی سینا با بازه سنی 18 تا
70 سال. جمع اوری اطلاعات از پرونده های بالینی بیماران و همچنین
استفاده از چک لیست برای دریافت اطلاعات در مراجعه حضوری در
بازه های دو هفته، یک ماه، سه ماه و یک سال پس از عمل جراحی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 18 تا 70 سال، تشخیص اولیه هرنی اینگوئینال (توسط
اولتراسونوگرافی قبل از عمل و/یا معاینه)، عدم وجود بیماری های
قلبی، عدم سابقه جراحی هرنی

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از
۲ گروه درمانی قرار میگیرند برای تخصیص تصادفی از تصادفی بلوک با
اندازه بلوک های مختلف استفاده میشود اندازه بلوک ها مضربی از 2
است. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب میشوند
سرانجام یکی از جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین
می شود. پس از تقسیم به دو گروه A و B بیماران گروه A شامل
بیمارانی هستند که تحت جراحی با روش TAPP و فیکساسیون مش
قرار می گیرند. بیماران گروه B شامل بیمارانی هستند که تحت جراحی
با روش TAPP و بدون فیکساسیون مش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

در جراحی لاپاراسکوپی هرنی با روش TAPP در صورتی که از مش با
عدم فیکساسیون به صورت صحیح استفاده شود علاوه بر کاهش
ریسک عود مجدد بیماری هزینه های بیمار و مدت زمان لازم برای
بازگشت به فعالیت های عادی کاهش خواهد یافت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران تحت عمل جراحی TAPP هرنی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اولیه هرنی اینگوینال عدم وجود بیماری های قلبی عدم سابقه جراحی هرنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه دیابت بیماران با عفونت های مزمن بیماران با مشکلات قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی در دو گروه با فیکساسیون مش و عدم فیکساسیون تقسیم می شوند. این انتخاب تصادفی توسط استاد مشاور انجام می شود و محققین اطلاعی از آن نخواهند داشت. نکته تکمیلی پس از نظر داور: این نکته قبلا نیز مطرح شده بود و برای رفع این موضوع انتخاب افراد توسط یک پزشک جراح (استاد مشاور مطالعه) انتخاب شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۱۶, 2024-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

An abdominal hernia with an external bulge in the groin region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود مجدد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته، یک ماه، سه ماه و یک سال

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با فیکساسیون مش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون فیکساسیون مش

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی سینا

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی طالبیان

آدرس خیابان

تهران خیابان حسن آباد نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

تهران
کد پستی
1484933941
تلفن
1931 4494 21 98+
ایمیل
ghazalhourani@gmail.com

ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://sinahospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل نورانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران بلوار فردوس ، لاله جنوبی ، خ 22 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484933941
تلفن
1931 4494 21 98+
ایمیل
ghazalhourani@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی طالبیان
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8500 6634 21 98+
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل نورانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار فردوس غرب(ناصر حجازی) لاله جنوبی، خ 22 شرقی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484933941
تلفن
1931 4494 21 98+
فکس
ایمیل
ghazalhourani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
غزل نورانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران بلوار فردوس ، لاله جنوبی ، خ 22 شرقی
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد