پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

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

گروه‌های 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 .درابتدا ، 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 می‌گیرند. بیماران گروه B شامل بیمارانی هستند که تحت جراحی با روش TAPP و بدون فیکساسیون مش قرار می‌گیرند.

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

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

آخرین بروز رسانی: **2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غزل نورانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4494 1931
آدرس ایمیل
ghazalnourani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
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

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 اینگوئینال 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

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

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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2024-10-07, ۱۴۰۳/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرنی اینگوئینال

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 اندازه‌گیری

دو هفته، یک ماه، سه ماه و یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

+98 21 6634 8500

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 6634 8500
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 بلئوار فردوس ، لاله جنوبی ، خ 22 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484933941
تلفن
+98 21 4494 1931
ایمیل
ghazalnourani@gmail.com

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 بلئوار فردوس ، لاله جنوبی ، خ 22 شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484933941
تلفن
+98 21 4494 1931
ایمیل
ghazalnourani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4494 1931
فکس
ایمیل
ghazalnourani@gmail.com

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