

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی eTEP در درمان اینگوئینال هرنیا بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی Enhanced View-Totally (eTEP) در بیماران مبتلا به اینگوئینال هرنیا بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی شامل مداخله (eTEP) و شاهد (TAPP)، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز 3، با حجم نمونه 15 نفر در هر گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 است. ابتدا متخصص جراحی عمومی (فلوشیپ جراحی لاپاروسکوپی) از بیماران شرح حال می گیرد و معاینه فیزیکی انجام می دهد. در صورت تشخیص هرنی اینگوئینال در زمینه سابقه جراحی رادیکال پروستاتکتومی، نوع آن و مناسب بودن شرایط بیمار جهت جراحی اکستندد توتال اکسترپریوتونال ارزیابی و جراحی انجام می شود. بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. به صورت متناظر بیماران گروه دیگر با تعداد برابر تحت جراحی ترنس ابدومینال پره پریوتونال قرار می گیرند. در این فرایند بیماران به صورت سرشماری و غیرتصادفی انتخاب و دسته بندی می شوند. حجم نمونه ۱۵ نفر در هر گروه محاسبه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیماران: تشخیص هرنی اینگوئینال، رضایت آگاهانه کتبی جهت ورود به مطالعه، کاندید درمان جراحی، عدم کنتراندیکاسیون عمل جراحی لاپاروسکوپی معیارهای عدم ورود: عدم رضایت به انجام مطالعه، بیماری اختلال سیستم انعقادی، وجود بیماری همراه شدید، وجود بیماری های شناختی و روانی، وجود عفونت جنرالیزه شدید

گروه های مداخله

گروه مداخله مورد جراحی با روش اکستندد توتال اکسترپریوتونال (eTEP) قرار می گیرند و گروه شاهد مورد جراحی با روش ترنس ابدومینال پره پریوتونال (TAPP) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

روز بعد از عمل مورد بررسی سونوگرافی جهت شناسایی همانوم و سروما و جا به جایی احتمالی منش قرار می گیرند. میزان درد بیماران با چارت VAS مورد ارزیابی قرار می گیرند. با پرسشنامه ای بیماران مورد فالوآپ در صورت نیاز با مراجعه حضوری و در غیر اینصورت تلفنی صورت می گیرد. پیامد های زیر ارزیابی خواهد شد: شدت درد، عوارض جراحی، آسیب عروقی، آسیب مثانه، آسیب روده، و مدت زمان لازم برای بازبازی توانایی های روزمره قبل از جراحی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231029059895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2025, 14-03-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-03-2025, 14-03-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2025, 14-03-2025

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صیادی شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8098 184 913 98+

آدرس ایمیل

drsayadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, 14-03/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, 14-04/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

بررسی اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی eTEP در درمان اینگوئینال هرینا بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی eTEP در بیماران مبتلا به اینگوئینال هرینا بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محرز بودن تشخیص هرینا اینگوئینال با سابقه جراحی رادیکال پروستاتکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپی هرینا اینگوئینال باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

هرینا اینگوئینال

کد ICD-10

K40

توصیف کد ICD-10

inguinal hernia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ساعت، یک روز، زمان ترخیص، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

عوارض (هماتوما، سروما، بستری مجدد، بروز هرینا در زمان بستری)،

اسیب عروقی، اسیب مثانه، اسیب روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان جراحی و بعد از آن تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی‌ها و گزارشات جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تقسیم بندی شده در گروه مداخله مورد درمان هرینا اینگوئینال با تکنیک بازسازی اکستندد و بوا اکسترپرتونال می شوند که در این تکنیک به روش زبر جراحی انجام می شود: برشی در بالای ناف به صورت ترنس رکتال در سمت چپ داده می شود. ورقه پشٹی عضله رکتوس ابدومینیس جدا می شود و فضای پره پرتونال باز می شود. منبع گاز کربن دی اکسید با فشار داخل شکمی 12 میلیمتر جیوه تنظیم می شود. سپس اپتیک شماره 10 وارد می شود. ساک هرینا به فضای پره پرتونال منتقل می شود و سال به صورت لترال جا می گیرد. استخوان پوبیک و لیگامنت اینگوئینال ایزوله می شود. مش 12*15 سانتی متری با استپلر فیکس می شود. فضای پره پرتونال تخلیه می شود. زخم های محل عمل بخیه می شوند و بانداز صورت می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه مورد جراحی با روش TAPP قرار می گیرند. در ترمیم فتق اینگوئینال به روش TAPP (ترانس آبدومینال پره پرتونال)، بیمار تحت بیهوشی عمومی در وضعیت خوابیده با

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2025-02-08, 1403/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1403.455

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی شهرکی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

drsayadi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی شهرکی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ترندلنبرگ قرار می‌گیرد. یک تروکار ۱۰ میلی‌متری در ناحیه زیر ناف برای لاپاروسکوپ وارد شده و دو پورت کاری ۵ میلی‌متری دیگر در قسمت تحتانی شکم قرار داده می‌شوند. سپس، یک برش در صفاق (پریتونوم) در بالای نقص فتق ایجاد شده و فلپ صفاقی برای نمایان‌سازی فضای پره‌پریتونئال جدا می‌شود. ساک فتق با دقت کاهش می‌یابد؛ به طوری که ساک‌های غیرمستقیم به‌طور کامل جدا شده و ساک‌های مستقیم کاهش داده می‌شوند. سپس یک مش مصنوعی (معمولاً ۱۰×۱۵ سانتی‌متر) در فضای پره‌پریتونئال قرار داده شده و روی سوراخ میویکتینئال را می‌پوشاند و در صورت نیاز با منگنه‌های مخصوص (تک) یا چسب فیبرین ثابت می‌شود. پس از آن، فلپ صفاقی با بخیه یا منگنه بسته می‌شود تا از تماس مش با روده جلوگیری شود. در نهایت، محل ورود تروکارها بسته شده و بیمار از بیهوشی خارج شده و برای ارزیابی عوارض اولیه تحت مراقبت‌های بعد از عمل قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://alzahra.mui.ac.ir](https://alzahra.mui.ac.ir)

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مسعود صیادی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

kashani@mui.ac.ir

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

[/https://kashani.mui.ac.ir](https://kashani.mui.ac.ir)

ایمیل

drsayadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جلیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

jalili.alireza110@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا جلیلی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0000 3822 31 98+

ایمیل

jalili.alireza110@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات