پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی Enhanced View-Totally Extra-peritoneal (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 لاپاروسکوپیک) از بیماران شرح حال می‌گیرد و معاینه فیزیکی انجام می‌دهد. در صورت تشخیص هرنی اینگوئینال در زمینه سابقه جراحی رادیکال پروستاتکتومی، نوع آن و مناسب بودن شرایط بیمار جهت جراحی اکستندد توتال اکستراپریتونئال ارزیابی و جراحی انجام می‌شود. بیمارانی که معیارهای ورود را داشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. به‌صورت متناظر بیماران گروه دیگر با تعداد برابر تحت جراحی ترنس ابدومینال پره پریتونئال قرار می‌گیرند. در این فرایند بیماران به‌صورت سرشماری و غیرتصادفی انتخاب و دسته‌بندی می‌شوند. 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 کنترااندیکاسیون عمل جراحی لاپاروسکوپیک 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

روز بعد از عمل مورد بررسی سونوگرافی جهت شناسایی هماتوم وسروما و جا به جایی احتمالی مش 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 بازیابی توانایی‌های 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: **2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صیادی شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 184 8098

آدرس ایمیل

drsayadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی، عوارض و نتیجه جراحی eTEP در بیماران مبتلا به اینگوئینال هرنیا 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 هرنی اینگوئینال با سابقه جراحی رادیکال پروستاتکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید جراحی لاپاروسکوپیک هرنی 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

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, ۱۴۰۳/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرنی 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 هرنیا در زمان بستری)، اسیب عروقی، آسیب مثانه، آسیب روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان جراحی و بعد از آن تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی ها و گزارشات جراح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تقسیم بندی شده در گروه مداخله مورد درمان هرنی اینگوئینال با تکنیک بازسازی اکستندد ویو اکستراپریتونئال می شوند که در این تکنیک به روش زیر جراحی انجام می شود: برشی در بالای ناف به صورت ترنس رکتال در سمت چپ داده می شود. ورقه پشتی عضله رکتوس ابدومینیس جدا می شود و فضای پره پریتونئال باز می شود. منبع گاز کربن دی اکسید با با فشار داخل شکمی 12 میلیمتر جیوه تنظیم می شود. سپس اپتیک شماره 10 وارد می شود. ساک هرنیا به فضای پره پریتونئال 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 پریتونئال تخلیه می شود. زخم های محل عمل بخیه می شوند و بانداژ 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 اینگوینال به روش TAPP (ترانس‌آبدومینال پره‌پریتونئال)، بیمار تحت بیهوشی عمومی در وضعیت خوابیده با

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 (پریتونئوم) در بالای نقص فتق ایجاد شده و فلپ صفاقی برای نمایان‌سازی فضای پره‌پریتونئال جدا می‌شود. ساک فتق با دقت کاهش می‌یابد؛ به‌طوری‌که 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 میوپکتینئال 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
+98 31 3822 0000
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 31 3233 0091
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://kashani.mui.ac.ir/

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
+98 31 3822 0000
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
+98 31 3822 0000

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
+98 31 3822 0000
ایمیل
jalili.alireza110@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3822 0000
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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