

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه ای نتایج جراحی به روش کلاسیک و جراحی بدون بستن ساک در ترمیم فتق اینگوینال اطفال زیر 12 سال در بیمارستان امام رضا کرمانشاه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این کارآزمایی بالینی یک سو کور (بیمار) با هدف مقایسه میزان عود و عوارض ترمیم فتق اینگوینال اطفال به روش بدون بستن ساک با روش سنتی ترمیم با بستن ساک در جمعیت اطفال زیر 12 سال مبتلا به فتق اینگوینال مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه انجام میشود. 200 بیمار به طور تصادفی به دو گروه بدون بستن ساک (گروه مداخله) و با بستن ساک (کنترل) تقسیم میشوند. مواردی که مستعد عود بیشتری هستند از مطالعه خارج میشوند. (فتق گیر کرده، محتقن، افزایش فشار داخل شکم). گروهها در یک بازه زمانی شش ماهه از نظر پیامدهایی چون عود فتق و هماتوم و التهاب کورد مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرند.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109257633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-27, ۱۳۹۰/۰۸/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید معتمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8390 617 918 98+

#### آدرس ایمیل

dr.v.moetamedi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی به روش کلاسیک و جراحی بدون بستن ساک در ترمیم فتق اینگوینال اطفال زیر 12 سال در بیمارستان امام رضا کرمانشاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج جراحی به روش کلاسیک و جراحی بدون بستن ساک در ترمیم فتق اینگوینال اطفال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود فتق اینگوینال زیر 12 سال معیارهای خروج: موارد فتق گیر کرده، محتقن، مواردی که احتمال عود بیشتری دارند از جمله: افزایش فشار داخل شکم، دیالیز شکمی، آسیت و بیماریهای بافت همبند

#### سن

تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه/معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

00988318384185

تاریخ تایید

2011-05-09, 1390/02/19

کد کمیته اخلاق

7/420/6351/پ

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

هرنی اینگوینال

کد ICD-10

K40.9

توصیف کد ICD-10

unilateral or unspecified inguinal hernia, without obstruction or gangrene

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک و سه و شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

هماتوم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک هفته، یک و سه و شش ماهه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس معاینه بالینی

### 2

شرح متغیر پیامد

تورم کورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک و سه و شش ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی به روش کلاسیک یعنی بستن ساک هرنی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم فتق بدون بستن ساک

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

وحید معتمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بیمارستان امام رضا(ع)، بخش جراحی

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
وحید معتمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بیمارستان امام رضا (ع)، بخش جراحی عمومی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4919 1839 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.v.moetamedi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
امید امان الهی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت  
پژوهشی دانشگاه

شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4919 1839 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Oamanolahi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
وحید معتمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی عمومی/همکار اجرایی طرح  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت  
پژوهشی دانشگاه  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
4919 1839 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.v.moetamedi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی