پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش جراحی MAGPI متداول و MAGPI تغییر داده شده با متحرک سازی مه آ در ترمیم هیپوسپادیازیس گلاندولر و کرونال

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش جراحی MAGPI متداول و MAGPI تغییر داده شده با متحرک سازی مه آ در ترمیم هیپوسپادیازیس دیستال هیپوسپادیازیس- قرار گیری مه ا در سطح ونترال الت - از جمله بیماریهای شایع در ارولوژی اطفال میباشد. در بین روشهای ترمیم هیپوسپادیازیس دیستال، روش MAGPI از همه ی روشهای عمل معروفتر میباشد؛ اشکال این روش، خصوصا در مواردی است که مجرا تحرک کافی ندارد وبجای رسیدن مه اتوس به راس گلانس , گلانس به سمت مجرا کشیده ودر نتیجه دفورمه میشود. هدف ازین تحقیق معرفی روش جدید MAGPI تحت عنوان meatal mobilization with glenoplasty میباشد که در این روش، مجرا از خلف آزاد میشودو بعد ایجاد طول کافی، به راس گلنس سوچور میشود؛نتایج ان با روش classic MAGPI مقایسه میگردد. به شیو کارآزمایی بالینی بیماران با هیپوسپادیازیس دیستال که کوردی نداشته باشند و قبلا هم تحت عمل ترمیم هیپوسپادیازیس قرار نگرفته باشند وارد تحقیق میشوند و به دو گروه بصورت راندوم تقسیم میشوند; بررسی بصورت یکسو کور انجام میشود یعنی داوران از روش عمل اگاهی ندارند. گروه اول شامل 66 بیمار ، تحت عمل جدید قرار میگیرند و با گروه دوم که 22 بیمار MAGPI کلاسیک هستند ، یک هفته، سه ماه و شش ماه بعد توسط دو داور اورولوژیست از نظرزیبایی، رتراکسیون مه آ، تنگی مه آ و الگوی ادرار کردن، مقایسه میشوند و نتایج با نرم افزار SPSS 16.0 پردازش خواهند شد و در صورت برتری , این روش ابداعی، بعنوان روش ارجح در درمان هیپوسپادیازیس دیستال ،معرفی خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111238173N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۴/۰۸ ,2012-06-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۰۸ ,2012-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک کاظم زاده آزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0521 1839 83 98+

آدرس ایمیل

dr.b.kazemzadeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱ ,2011-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۳۰ ,2012-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج دو روش جراحی MAGPI متداول و MAGPI تغییر داده شده با متحرک سازی مه آ در ترمیم هیپوسپادیازیس گلاندولر و کرونال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روش جدید جراحی MAGPI اصلاح شده در درمان هیپوسپادیاز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: بیماران با هیپوسپادیاز دیستال شامل گلندولار ،کرونال و ساب کرونال که به مطب یا درمانگاه مراجعه میکنند و تحت عمل MAGPI قرار میگیرند خروج از مطالعه: بیماران با سابقه عمل قبلی و وجود کوردی

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ،ساختمان شماره 2 ،حوزه ی معاونت تحقیقات و فناوری کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-06, ۱۳۹۱/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
1261

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوسپادیازیس
کد ICD-10
Q54.0
توصیف کد ICD-10
Hypospadias, balanic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مخروطی بودن گلنس- قرارگیری مه آ در مرکز- خطی بودن مه آ

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان اولین انسیزیون تا زمان پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تنگی مه آ(عبور نکردن استنت 6 یا 8f)- رتراکسیون مه آ

2

شرح متغیر پیامد
الگوی ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و سه ماه و شش ماه بعد عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر و قدرت و زاویه مناسب ادرار طبق نظر داور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل: عمل با استفاده از روش سنتی مگپی (بدون آزادسازی مجرا) انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ، ابتدا یک برش بشکل گوه از دیستال به مه ا تا نوک گلنس ایجاد میشود و سپس یورترا در دورسال بر حسب اندازه گلنس ازاد میشود و در سه نقطه دورسال , لترال چپ و لترال راست به راس گلانس فیکس میشود و بعد گلنوپلاستی انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا مرادی

آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهیدبهشتی ساختمان شماره 2 ، معاونت تحقیقات و فناوری
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
دانشکده علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا مرادی
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه کرمانشاه و فوق تخصص ارواوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار شهید شیرودی خیابان دانشگاه دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6324
فکس
ایمیل
bab1412000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا مرادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص اورولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6324
فکس
ایمیل
bab1412000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک کاظمزاده آزاد
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
bab1412000@yahoo.com
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