

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**مقایسه عوارض ترمیم جراحی فتق رانی غیرمستقیم به روشهای لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران 20-40 سال مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه عوارض ترمیم جراحی هرنی رانی غیر مستقیم به روشهای لیختن اشتاین و رید-ریوز. نوع مطالعه: تصادفی کورنشده، تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران 20 تا 40 ساله با هرنی اینگوینال غیر مستقیم مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان در فاصله زمانی اول آذر 91 لغایت آخراسفند 91 (به مدت 4 ماه). معیارهای ورود: بیماران 20 تا 40 ساله با هرنی اینگوینال یکطرفه غیرمستقیم. معیارهای خروج: مرگ و میرحین و بعد عمل، هماتوم و عفونت محل عمل. حجم نمونه: 86 بیمار. مداخلات: روش های جراحی لیختن اشتاین و ریدریوز. زمان مداخله: حین عمل. پیامدها: مدت عمل، مدت بستری، درد بعد از عمل در دو روز، یک هفته، و سه ماه بعد عمل و عود هرنی در 6 ماه بعد عمل.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

ندارد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض ترمیم جراحی فتق رانی غیرمستقیم به روشهای لیختن اشتاین و رید-ریوز در بیماران 20-40 سال مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان.

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بین دو روش جراحی ترمیم فتق کنشاله ران

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 20 تا 40 ساله با هرنی اینگوینال یک طرفه غیر مستقیم. معیارهای خروج: مرگ و میر حین و بعد عمل، هماتوم و عفونت محل عمل.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311018729N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-19, ۱۳۹۳/۰۵/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید محمد رضا جوادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0061 1264 81 98+

#### آدرس ایمیل

mr.javadi@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است  
**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما  
ندارد  
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**  
ندارد

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65178  
**تاریخ تایید**  
1391/08/29, 2012-11-19  
**کد کمیته اخلاق**  
160/35/9/3043/پ/د

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
فتق اینگوینال یک طرفه  
**کد ICD-10**  
k40.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Inguinal hernia (unilateral) NOS

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
طول مدت عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دقیقه- ساعت- پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان بستری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روز- پرونده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
درد بعد از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
2 روز، 1 هفته و سه ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عدد- اسکور درد

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
عود بعد از عمل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نظر جراح- معاینه فیزیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
ترمیم هرنی به روش ریدریوز در گروه مداخله 1  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**  
ترمیم هرنی به روش لیختن اشتاین در گروه مداخله 2  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید محمدرضا جوادی  
**آدرس خیابان**  
بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**

بلوار مهدیه، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان

نام کامل فرد مسوول

حسام امینی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0061 3264 81 98+

فکس

ندارد

ایمیل

un120000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ندارد

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد رضا جوادی

موقعیت شغلی

جراح عمومی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0061 3264 81 98+  
فکس  
-  
ایمیل  
Mr.Javadi@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسام امینی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0061 3264 81 98+

فکس

-

ایمیل

un120000@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی