

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی اثر لاپاروسکوپی نسبت به جراحی باز بر اندازه و عملکرد بیضه در بیماران مبتلا به واریکوسل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر لاپاروسکوپی نسبت به جراحی باز بر اندازه و عملکرد بیضه در بیماران مبتلا به واریکوسل. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور. نحوه انجام: تمام بیماران واجد شرایط که کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی هستند و در طول مطالعه به کلینیک جراحی الوند و بیمارستان مطهری مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به واریکوسل بارز یک طرفه یا دو طرفه علامتدار؛ (ب) کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی. معیارهای خروج: (الف) سابقه جراحی فتق رانی همان سمت؛ (ب) سابقه جراحی ارکیوپیکسی همان سمت. مداخله: جراحی واریکوسل به روش لاپاروسکوپی از زیر ناف مقایسه: جراحی باز واریکوسل به روش high ligation پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری اندازه بیضه قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل بر حسب میلی متر با استفاده از کولیس ورنیه؛ (ب) آنالیز مایع منی (تعداد اسپرم در میلی متر مکعب، موتیلیتی اسپرم بر حسب درصد، موفقولوژی اسپرم بر حسب درصد) قبل و 6 ماه بعد از عمل به روش آزمایشگاهی. پیامد ثانویه: (الف) هیدروسل، ادم، و هماتوم بیضه یک هفته بعد از عمل با معاینه بالینی؛ (ب) عود واریکوسل 6 ماه بعد عمل جراحی با معاینه بالینی.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/02, 2012-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/02, 2013-10-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لاپاروسکوپی نسبت به جراحی باز بر اندازه و عملکرد بیضه در بیماران مبتلا به واریکوسل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لاپاروسکوپی نسبت به جراحی باز بر اندازه و عملکرد بیضه در بیماران مبتلا به واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به واریکوسل بارز یک طرفه یا دو طرفه علامتدار؛ (ب) کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی. معیارهای خروج: (الف) سابقه جراحی فتق رانی همان سمت؛ (ب) سابقه جراحی ارکیوپیکسی همان سمت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201409299014N43

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/15, 07-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/15, 2014-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

روش تصادفی سازی: بیماران با استفاده از برگه های دارای برچسب

لاروسکوپی و جراحی به صورت قرعه کشی به دو گروه مداخله و

مقایسه تخصیص داده خواهند شد. روش کورسازی: فاقد کورسازی

## 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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

1391/09/02, 2012-11-22

#### کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/3042

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

واریکوسل

#### کد ICD-10

I86.1

#### توصیف کد ICD-10

Scrotal varices

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری اندازه بیضه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و 6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کولیس ورنیه بر حسب میلی متر

2

### شرح متغیر پیامد

آنالیز مایع منی (تعداد اسپرم در میلی متر مکعب، موتیلیتی اسپرم بر

حسب درصد، موفولوژی اسپرم بر حسب درصد)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

هیدروسل، ام، و هماتوم بیضه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از عمل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

2

### شرح متغیر پیامد

عود واریکوسل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

جراحی واریکوسل به روش لاپاروسکوپی از زیر ناف

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

جراحی باز واریکوسل به روش high ligation

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جراحی الوند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه زارعی

#### آدرس خیابان

خیابان مهدیه، مرکز جراحی الوند

شهر

فکس  
ایمیل  
marzieh.zaree@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز جراحی الوند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر منوچهر قربانپور  
موقعیت شغلی  
اورولوژیست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه، مرکز جراحی الوند  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
mgh.ghorbanpoor@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، 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 تحقیقات و فناوری 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  
مرکز جراحی الوند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرضیه زارعی  
موقعیت شغلی  
دستیار اورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان مهدیه، مرکز جراحی الوند  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن