

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر واریکوسلکتومی با و بدون هر نیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر واریکوسلکتومی با و بدون هر نیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به واریکوسل دردناک که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی. معیارهای خروج: (الف) واریکوسل بدون درد؛ (ب) کنترا اندیکاسیون جراحی واریکوسل یا هر نیورافی. مداخله: عمل جراحی واریکوسلکتومی همراه با هر نیورافی اینگوینال. مقایسه: عمل جراحی واریکوسلکتومی بدون هر نیورافی اینگوینال. پیامد اولیه: اندازه گیری شدت درد اسکروتوم بر حسب معیار آنالوگ دیداری (VAS) یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل جراحی. پیامد ثانویه: ندارد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر واریکوسلکتومی با و بدون هر نیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یکسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر واریکوسلکتومی با و بدون هر نیورافی اینگوینال بر درد اسکروتوم در بیماران مبتلا به واریکوسل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) کاندید عمل جراحی واریکوسلکتومی. معیارهای خروج: (الف) واریکوسل بدون درد؛ (ب) کنترا اندیکاسیون جراحی واریکوسل یا هر نیورافی.

سن

از سن 1 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504089014N60

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-04-25, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-25, ۱۳۹۴/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک تصادفی چهارتایی. روش کورسازی: بیمار در زمان عمل تحت بی حسی نخاعی است لذا متوجه نوع مداخله نخواهد شد لذا مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

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

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/710

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریکوسل

کد ICD-10

I86.1

توصیف کد ICD-10

Varicocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری شدت درد اسکروتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته، یک ماه و سه ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب معیار آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عمل جراحی واریکوسلکتومی همراه با هر نیورافی اینگوینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

عمل جراحی واریکوسلکتومی بدون هر نیورافی اینگوینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان قانعی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
mehrabi.sasan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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

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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان قانع
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0283 3838 81 98+
فکس
ایمیل
e_ghaneei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان محرابی
موقعیت شغلی
متخصص ارولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان