

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامدها و عوارض آپاندکتومی لاپاراسکوپیک با آپاندکتومی باز در درمان آپاندیسیت حاد عارضه دار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: ارزیابی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک در درمان آپاندیسیت های حاد عارضه دار طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه تمامی بیماران مشکوک از نظر ابتلا به آپاندیسیت حاد عارضه دار تحت بررسیهای تکمیلی قرار می گیرند. پس از آنکه تشخیص قطعی شد، برای بیمار هر دو نوع عمل باز و لاپاراسکوپیک توضیح داده می شود، در صورت رضایت بیمار، بیمار وارد مطالعه می گردد و بصورت تصادفی در گروه عمل باز و یا لاپاراسکوپیک قرار میگیرد، جراحی بیمار توسط تیمی از اساتید گروه جراحی بیمارستان سینا و دستیاران ارشد جراحی انجام خواهد شد. مطالعه در هر گروه تا رسیدن به حداقل 48 نفر ادامه خواهد یافت. مداخلات: فرایند اصلی مطالعه انجام جراحی می باشد که در گروه کنترل آپاندکتومی باز بوده و در گروه مداخله آپاندکتومی لاپاراسکوپیک خواهد بود. معیارهای ورود: افراد مشکوک به آپاندیسیت حاد عارضه دار بجز موارد قطعی آبسه و فلگمون؛ معیارهای خروج: سابقه جراحی شکمی یا لگنی؛ افرادی که حین جراحی توسط جراح و یا پس از جراحی توسط پاتولوژیست آپاندیسیت حاد عارضه دار تشخیص داده نشوند؛ تشخیص آبسه و فلگمون؛ مادران باردار پیامدها: پیامد اولیه: مقایسه طول مدت زمان جراحی، پیامدهای ثانویه: عفونت محل عمل جراحی، آبسه داخل شکمی، درد پس از جراحی، عوارض ایجاد شده مانند عفونتهای بیمارستانی، هرنی انسیزینال و ...، مدت زمان بستری شدن و نیاز به جراحی مجدد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102724747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 2017-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر منگوری میاندواب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8229 3330 41 98+

آدرس ایمیل

mangouria@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدها و عوارض آپاندکتومی لاپاراسکوپیک با آپاندکتومی باز در درمان آپاندیسیت حاد عارضه دار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک با آپاندکتومی باز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد مشکوک به آپاندیسیت حاد عارضه دار؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: افرادی که قبلا جراحی شکمی یا لگنی داشته اند؛ افرادی که تشخیص آبسه یا فلگمون داده شده اند؛

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1395/10/06, 2016-12-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

k35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی انجام مداخله جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عقونت محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یکماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

آپسه داخل شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یکماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

درد پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

4

شرح متغیر پیامد

عوارض ایجاد شده مانند عفونت‌های بیمارستانی، هرنی انسیزینال و ...

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یکماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری شدن پس از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

6

شرح متغیر پیامد

نیاز به جراحی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری، یکماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پیگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آپاندکتومی باز

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: آپاندکتومی لاپاراسکوپیک

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

وحیده نعمتی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، چهارراه حافظ

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

اکرم آذری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبروی ستاد مرکزی دانشگاه، دانشکده علوم

پزشکی، طبقه 3

شهر

تبریز

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 تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر منگوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، چهارراه حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8229 3330 41 98+

فکس

ایمیل

amir.mangouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر منگوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، چهارراه حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8229 3330 41 98+

فکس

ایمیل

amir.mangouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

امیر منگوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی، چهارراه حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8229 3330 41 98+

فکس

ایمیل

amir.mangouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی