

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر آپاندکتومی پروفیلاکتیک بر پیامد لاپاراسکوپی درمانی در بیماران مبتلا به اندومتريوز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر آپاندکتومی پروفیلاکتیک در حین لاپاراسکوپی درمانی اندومتريوز به منظور بهبود در پیامدهای اولیه و میان مدت جراحی است.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی یکسو کور، 56 خانم مبتلا به اندومتريوز کاندید جراحی لاپاراسکوپی مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) میباشند که به طور تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی رایانه ای اعداد به دو گروه با تعداد مساوی 28 نفره تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی، هر دو گروه در بیمارستان رسول اکرم قبل از شروع جراحی لاپاراسکوپی دوز مشخصی از آنتی بیوتیک را دریافت و سپس تحت بیهوشی عمومی مداخله مورد نظر قرار می گیرد. در گروه آزمون، آپاندیس به صورت پروفیلاکتیک در حین جراحی لاپاراسکوپی درمانی اندومتريوز برداشته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: ابتلا به اندومتريوز، کاندیدای جراحی لاپاراسکوپی، فاقد سابقه قبلی آپاندکتومی، رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه و معیارهای خروج شامل: اندومتريوز گوارشی، ابتلا به آپاندیسیت حاد، درد لگنی یا پاتولوژی غیر از اندومتريوز، عدم اثبات وجود اندومتريوز در جراحی، عدم تمایل زنان مبتلا به اندومتريوز به ادامه، عدم قرارگیری آپاندیس در محل آناتومیک نرمال در نظر گرفته شد.

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت آپاندکتومی همراه با لاپاروسکوپی قرار گرفته و گروه دوم منحصره تحت لاپاراسکوپی بدون انجام آپاندکتومی خواهند بود. دو گروه از لحاظ پیامدهای کوتاه مدت (طول مدت جراحی، حجم خون از دست رفته، طول مدت بستری در بیمارستان، عوارض بعد از جراحی حین بستری، نیاز به تجویز مسکن حین بستری) و همچنین پیامدهای شش ماهه (عوارض شش ماهه بعد از عمل، پذیرش یا بستری میان مدت) مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری؛ حجم خون از دست رفته؛ درد؛ تب؛ موربیدیته؛ یافته های هیستوپاتولوژیک آپاندیس

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150817023666N12  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

216651500 98+

##### آدرس ایمیل

mehdizadeh.a@iums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آپاندکتومی پروفیلاکتیک بر پیامد لاپاراسکوپی درمانی در بیماران مبتلا به اندومتريوز

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آپاندکتومی پروفیلاکتیک بر پیامد کوتاه و میان مدت  
لاپاراسکوپی درمانی در بیماران مبتلا به اندومتريوز با اندیکاسیون عمل  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اندومتريوز کاندیدی جراحی لاپاراسکوپی فاقد سابقه قبلی  
آپاندکتومی رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندومتريوز گوارشی ابتلا به آپاندیسیت حاد درد لگنی یا پاتولوژی غیر از  
آپاندکتومی رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه  
آندومتريوز عدم اثبات وجود اندومتريوز در جراحی عدم تمایل افراد به  
ادامه مطالعه عدم فرارگیری آپاندیس در محل آناتومیک نرمال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده  
می‌شود. اختصاص گروه‌های مداخله و غیر مداخله با حروف A و B به  
صورت تصادفی صورت می‌گیرد و سپس بیماران دو گروه مطالعه با  
استفاده از اعداد تصادفی در این بلوک‌ها قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیزگر آماری از تخصیص گروه‌های مطالعه بی  
اطلاعند.

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1986663311

تاریخ تایید

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IUMS.REC.1397.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندکتومی

کد ICD-10

R83-R89

توصیف کد ICD-10

Abnormal findings on examination of other body fluids,  
substances and tissues, without diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام بستری بعد از عمل و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار و تماس با تلفن

2

شرح متغیر پیامد

حجم خون از دست رفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام بستری بعد از عمل و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و 6 ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

5

شرح متغیر پیامد

موربیدیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

**شرح متغیر پیامد**  
یافته های هیستوپاتولوژیک آپاندیس  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
پس از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گزارش پاتولوژی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

در گروه آزمون آپاندیس به صورت پروفیلاکتیک در حین جراحی  
لاپاراسکوپی درمانی اندومتربوز برداشته می شود.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل فقط تحت جراحی لاپاراسکوپی درمانی اندومتربوز قرار  
می گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابولفضل مهدی زاده

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449613131

#### تلفن

9283 6650 21 98+

#### ایمیل

mehdizadehkashi.a@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

## آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی  
ایران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تلفن

1000 8670 21 98+

## ایمیل

ivco@iums.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

## درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

### نام کامل فرد مسوول

ابولفضل مهدی زاده کاشی

### موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان، فلوشیب لاپاراسکوپی زنان

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

### آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1449614535

### تلفن

9283 6650 21 98+

### ایمیل

mehdizadehkashi.a@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

استان  
تهران  
کد پستی  
1449613131  
تلفن  
+98 21 6650 9283  
ایمیل  
amehdizadehkashi@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای تمامی محققین در دسترس خواهد بود.

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بدون محدودیت

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای گرفتن دیتا با ایمیل el\_afshari@yahoo.com در ارتباط باشند.

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بدون محدودیت

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه افشاری  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان  
تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1986663311  
تلفن  
+98 21 2204 1853  
ایمیل  
el\_afshari@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل مهدی زاده کاشی

#### موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان . فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

#### آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

#### شهر

تهران