پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر آپاندکتومي پروفيلاکتيک بر پيامد لاپاراسکوپي درماني در بيماران مبتلا به اندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين مطالعه ارزيـابي اثر آپانـدکتومي پروفيلاکتيک در حين لاپاراسـکوپي درماني آندومتريوز به منظور بهبود در پيامدهای اوليه و ميان مدت جراحی است.

طراحی

اين کارآزمائی بالينی تصادفی يکسو کور، 56 خانم مبتلا به اندومتريوز کاندید جراحي لاپارسکوپي مراجعه کننده به بيمارستان حضرت رسول اکرم (ص) ميباشند که به طور تصادفی و با استفاده از جدول تصادفی رايانه ای اعداد به دو گروه با تعداد مساوی 28 نفره تقسيم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ رضايت نامه آگاهانه کتبي، هر دو گروه در بيمارستان رسول اکرم قبـل از شـروع جراحـي لاپاراسـکوپي دوز مشخصـي از آنتـي بيوتيـک را دريافت و سپس تحت بيهوشي عمومي مداخله مورد نظر قرار مي گيرد. در گروه آزمون، آپانديس به صـورت پروفيلاکتيـک در حـين جراحـي لاپاراسـکوپي درمـاني انـدومتريوز برداشته مي شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيار هاي ورود به مطالعه شامل: ابتلا به آندومتريوز، کانديداي جراحي لاپاراسکوپيک، فاقد سابقه قبلي آپاندکتومي، رضايت آگاهانه برای ورود به مطالعه و معيارهای خروج شامل: اندومتريوز گوارشي، ابتلا به آپانديسيت حاد، درد لگني با پاتولوژي غير از آندومتريوز، عدم اثبات وجود اندومتريوز در جراحي، عدم تمايل زنان مبتلا به اندومتريوز به ادامه، عدم قرارگيری آپانديس در محل آناتوميک نرمال در نظز گرفته شد.

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت آپاندکتومی همراه با لاپاروسکوپی قرار گرفته و گروه دوم منحصره تحت لاپارسکوپي بدون انجام آپاندکتومی خواهند بود. دو گروه از لحاظ پيامدهای کوتاه مدت (طول مدت جراحی، حجم خون از دست رفته، طول مدت بستری در بيمارستان، عوارض بعد از جراحی حين بستری، نياز به تجويز مسکن حين بستری) و همچنين پيامدهای شش ماهه (عوارض شش ماهه بعد از عمل، پذيرش يا بستری ميان مدت)مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بستری؛ حجم خون از دست رفته؛ درد؛ تب؛ موربيديتی؛ يافته های هيستوپاتولوژيک آپانديس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150817023666N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل مهدیزاده کاشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 216651500

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

بررسي اثر آپاندکتومي پروفيلاکتيک بر پيامد لاپاراسکوپي درماني در بيماران مبتلا به اندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر آپاندکتومي پروفيلاکتيک بر پيامد کوتاه و ميان مدت لاپاراسکوپي درماني در بيماران مبتلا به اندومتريوز با انديکاسيون عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آندومتريوز کانديداي جراحي لاپاراسکوپيک فاقد سابقه قبلي آپاندکتومي رضايت آگاهانه براي ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اندومتريوز گوارشي ابتلا به آپانديسيت حاد درد لگني با پاتولوژي غير از آندومتريوز عدم اثبات وجود اندومتريوز در جراحي عدم تمايل افراد به ادامه مطالعه عدم قرارگيری آپانديس در محل آناتوميک 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 تخصيص تصادفی از روش بلوک‌هاي تصادفي چهارتايي استفاده می‌شود. اختصاص گروه‌های مداخله و غیر مداخله با حروف A و B به صورت تصادفي صورت می‌گيرد و سپس بيماران دو گروه مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی در اين بلوک ها قرار می گيرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و آنالیزگر آماری از تخصیص گروه های 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
۱۳۹۶/۱۱/۰۳, 2018-01-23
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
موربیدیتی
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 اندومتریوز برداشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط تحت جراحی لاپاراسکوپی درمانی اندومتریوز 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
+98 21 6650 9283
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 پزشكي ايران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 1000
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
+98 21 6650 9283
ایمیل
mehdizadehkashi.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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 به‌روز 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 . فلوشیب لاپاراسکوپی زنان
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
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 جزییات 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
داده ها 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