پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو روش آپاندکتومی لاپاراتومی و لاپاراسکوپی بر کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- مقایسه کیفیت زندگی بیماران تحت عمل جراحی آپاندکتومی به روش لاپاراتومی و لاپاروسکوپی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی که در بیمارستان علامه بهلول صورت می پذیرد، بیماران کاندید آپاندکتومی به دو روش لاپاروسکوپی و لاپاراتومی به صورت تصادفی تحت عمل جراحی قرار می گیرند و کیفیت زندگی آنان توسط پرسشنامه SF-36 مقایسه می شود. کیفیت زندگی مشارکت کنندگان قبل از عمل و یک ماه بعد از عمل جراحی (پایان نقاهت و بهبودی کامل) مجددا با همین ابزار ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: - رضایت آگاهانه و کتبی شرکت در مطالعه - سواد خواندن و نوشتن - هوشیار بودن - عدم پرفوراسیون آپاندیسیت و پریتونیت و سایر کنترااندیکاسیون های جراحی باز یا لاپاروسکوپی - سن بالای 18 سال - عدم ابتلا به بیماری مزمن - عدم عقب ماندگی ذهنی - عدم سابقه ابتلا به بیماری های روحی- روانی، مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب - عدم تجربه حادثه تنش زا در 6 ماه گذشته - عدم مصرف مواد مخدر معیارهای خروج: - عدم همکاری بیمار در فرایند پژوهش - بروز مشکلات جسمي، رواني و اجتماعي به هر علتي

گروه‌های مداخله

گروهی که آپاندکتومی به صورت لاپاروسکوپی شده اند گروهی که آپاندکتومی به صورت لاپاراتومی شده اند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190606043825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا نیازکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3830 5189

آدرس ایمیل

niazkar@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰ ,2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آپاندکتومی لاپاراتومی و لاپاراسکوپی بر کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آپاندکتومی لاپاراتومی و لاپاراسکوپی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه و کتبی شرکت در مطالعه سواد خواندن و نوشتن هوشیار بودن عدم پرفوراسیون آپاندیسیت و پریتونیت و سایر کنترااندیکاسیون های جراحی باز یا لاپاروسکوپی عدم ابتلا به بیماری مزمن عدم عقب ماندگی ذهنی عدم سابقه ابتلا به بیماری های روحی-

روانی، مصرف داروهای آرام بخش و ضد اضطراب عدم تجربه حادثه تنش زا در 6 ماه گذشته عدم مصرف مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار در فرایند پژوهش بروز مشکلات جسمي، رواني و اجتماعي به هر علتي

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) دوگروهی و برای کورسازی مطالعه و پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. اجرای فرآیند تخصیص تصادقی توسط فردی به غیر از تیم تحقیق صورت خواهد گرفت.

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 گناباد

آدرس خیابان

بلوار سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی و یک ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لاپارسکوپی آپاندکتومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لاپاراتومی آپاندکتومی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صادق رمضانی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

+98 51 5722 3514

ایمیل

ms.ramezani@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالجواد خواجوی

آدرس خیابان
بلوار سنتو ، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 3514

ایمیل
ms.ramezani@outlook.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق رمضانی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5723 6833

ایمیل
ms.ramezani@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صادق رمضانی

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5723 6833

ایمیل
ms.ramezani@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا نیازکار

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
بلوار سنتو، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5723 6833

ایمیل
hrn185@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد همزمان با چاپ پژوهش به صورت مقاله در دسترس قرار خواهند گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای اهداف پژوهشی

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

ایمیل به ms.ramezani@outlook.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به ms.ramezani@outlook.com تا یک هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات