پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه آپاندکتومی لاپارسکوپیک و آپاندکتومی باز از نظر بروز هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی وقوع هرنی اینگوینال سمت راست در آپاندکتومی لاپارسکوپیک می باشد.
طراحی
بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با آپاندکتومی باز و آپاندکتومی لاپارسکوپیک تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی مبتلا به آپاندیسیت حاد مراجعه کننده به بیمارستان مدرس با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با آپاندکتومی باز و آپاندکتومی لاپارسکوپیک تقسیم می شوند . یک سال پس از انجام عمل تحت سونوگرافی ناحیه اینگوینال قرار می گیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه آینده نگر در بیمارستان مدرس تهران بین سالهای 97-99 انجام می شود . بیماران مبتلا به تشخیص بالینی آپاندیسیت حاد بر اساس معیار بالینی آلواردوو که کاندید عمل جراحی آپاندکتومی هستند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که شرایط جراحی لاپارسکوپی را نداشته اشند از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه تحت درمان با آپاندکتومی باز و گروه آپاندکتومی لاپارسکوپیک .
متغیرهای پیامد اصلی
بروز هرنی اینگوینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160803029181N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر ملک پور علمداری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2207 4089
آدرس ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آپاندکتومی لاپارسکوپیک و آپاندکتومی باز از نظر بروز هرنی اینگوینال

عنوان عمومی کارآزمایی
آپاندکتومی لاپاروسکوپیک در مقابل آپاندکتومی باز از نظر هرنی اینگوینال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
. بیماران مبتلا به تشخیص بالینی آپاندیسیت حاد بر اساس معیار بالینی آلواردوو که کاندید عمل جراحی آپاندکتومی هستند،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که شرایط جراحی لاپارسکوپی را نداشته اشند از مطالعه خارج می شوند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی با همسان سازی میان متغیرهای سن و جنس به دو گروه تحت درمان با آپاندکتومی باز و آپاندکتومی لاپارسکوپیک تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت
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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم,
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱
تاریخ تایید
2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.740

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
هرنی اینگوپینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تحت درمان با آپاندکتومی لاپارسکوپیک بعد از نهایی شدن تشخیص به روش ۳ پورت (دستگاه المپیوس،انگلیس)
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه تحت درمان با آپاندکتومی باز بعد از نهایی شدن تشخیص به با برش مک برنی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور
آدرس خیابان
سعادت اباد،میدان کاج،بیمارستان مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 9355 2206
فکس
+98 21 9355 2206
ایمیل
nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی ضیایی
آدرس خیابان
ولنجک خیابان دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4087
فکس
+98 21 2207 4087
ایمیل
aliziai@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک،خیابان شهید اعرابی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2207 4088
فکس
+98 21 2207 4088
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر ملک پور علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1998734383
تلفن
+98 21 2207 4089
فکس
+98 21 2207 4101
ایمیل
nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد