

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آپاندکتومی لاپارسکوپیک و آپاندکتومی باز از نظر بروز هرنی اینگوینال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ۹۷-۹۹ انجام می شود . بیماران مبتلا به تشخیص بالینی آپاندیسیت حاد بر اساس معیار بالینی آلواردو که کاندید عمل جراحی آپاندکتومی هستند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که شرایط جراحی لاپارسکوپیک را نداشته اشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۸/۲۰ , 11-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۲۰ , 11-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۲۰ , 2019-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4089 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ , 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱ , 2020-03-20

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 آلواردو که کاندید عمل جراحی آپاندکتومی هستند،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که شرایط جراحی لاپارسکوپیک را نداشته اشند از مطالعه خارج می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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 لاپاروسکوپیک تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هرنی اینگوینال

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 لاپاروسکوپیک بعد از نهایی شدن تشخیص به روش ۳ پورت (دستگاه المپیوس، انگلیس)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 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

9355 2206 21 98+

فکس

9355 2206 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

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

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

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

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