

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## آپاندیکستومی خارج صفاقی لاپاروسکوپی: یک روش لاپاراسکوپی آپاندیکستومی اصلاح شده برای انما مستمر انته گرید در کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه، هدف ما معرفی یک روش آپاندیکستومی لاپاراسکوپی اصلاح شده برای انما قدامی (ACE) است که ممکن است عوارضی مانند فتق داخلی را که بیماران پس از تکنیک های باز یا داخل صفاقی با آن روبرو می شوند، کاهش دهد.

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی، یک مطالعه ی یک سوکور، کنترل شده مورد شاهدهی است که در آن بیماران به طور مساوی و بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی (جهت کنترل تاثیر سن و جنس) به دو گروه 15 تایی (حجم نمونه: 30 بیمار) تقسیم شدند. این دو گروه به صورت موازی تحت دو نوع مختلف عمل لاپاروسکوپی قرار گرفتند. سپس تحت مراقبت و مشاهده ی دقیق حداقل تا 6 ماه قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران شامل کودکان زیر 16 سال بودند که جهت انجام مداخلات مربوط به بیماری زمینه ای خود از قبیل پیوست عملکردی و مشکلات مادرزادی آنورکتال به بیمارستان نمازی شیراز مراجعه کرده بودند. پس از شفاف سازی کامل مطالعه برای والدین و قیم بیماران و تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط آن ها، بیماران تحت یکی از دو نوع عمل آپاندیکستومی لاپاروسکوپی قرار گرفتند. شایان ذکر است که ناظران مطالعه بدون اطلاع از نوع عمل، تمامی متغیرات لازم را ثبت می کردند و تنها جراح، از ماهیت عمل اطلاع داشت.

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

گروه مورد مطالعه شامل 30 کودک 5-15 ساله بود که به علت بیماری هیرشپرونک و پیوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع ناشی از ناهنجاری های آنورکتال داشتند. برای شرکت کنندگان 3 ماه مدیریت روده تجویز شد. تمام بیمارانی که سابقه لاپاراتومی قبلی، دستکاری cecal و آپاندیس، طول کوتاه آپاندیس و آپاندیسومی قبلی داشتند از مطالعه خارج شدند.

#### گروه های مداخله

کودکان به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند که گروه اول تحت عمل جراحی آپاندیکستومی لاپاروسکوپی داخل صفاقی قرار گرفتند در حالی که در گروه دوم آپاندیکستومی لاپاروسکوپی خارج صفاقی انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

این دو گروه از نظر بهبود پیوست کامل یا بی اختیاری، سهولت کاتتریزاسیون، ترشحات از آپاندیکستومی و بروز تنگی آپاندیکوستومی، نیاز به عمل مجدد و عدم توانایی کاتتریزاسیون، تعداد تنقیه در روز، طول بیمارستان و در نهایت رضایت آنها از این عمل مقایسه شدند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200907048652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حمیدرضا حسین پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1594 3631 71 98+

#### آدرس ایمیل

hp\_hamid@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

آپاندیکستومی خارج صفاقی لاپاروسکوپی: یک روش لاپاراسکوپی  
آپاندیکستومی اصلاح شده برای انما مستمر انته گرید در کودکان

## عنوان عمومی کارآزمایی

یک تکنیک اصلاح شده آپاندیکوستومی لاپاروسکوپی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه مورد مطالعه شامل 30 کودک 5-15 ساله بود که به علت بیماری  
هیرشپرونک و پیوست عملکردی و بی اختیاری مدفوع ناشی از  
ناهنجاری های آنورکتال داشتند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که سابقه لاپاراتومی قبلی ، دستکاری cecal و آپاندیس ،  
طول کوتاه آپاندیس و آپاندیسومی قبلی داشتند از مطالعه خارج شدند.

## سن

تا سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس روش permuted block randomization

برای کنترل تأثیر سن و جنس انجام خواهد شد. هر بلوک دارای 6

طرفیت خواهد بود یعنی 5 بلوک 6 تایی خواهیم داشت. پس از آن در هر

بلوک افراد به صورت تصادفی وارد یکی از گروه های جراحی

لاپاروسکوپی میشوند. تصادفی سازی در داخل هر بلوک بر اساس

جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شایان ذکر است که در این مطالعه یک سوکور ، همه بیماران و ناظران

از نوع عمل اطلاع نداشتند ، اما والدین آنها مطلع شدند. به این صورت

که توضیحات لازم به صورت کامل برای والدین بیمار داده شده بود

اجازه ی لازم جهت انجام یکی از دو روش لاپاروسکوپی گرفته شده بود

و رضایت آگاهانه برای هر بیمار توسط والدین یا قیم آن ها تکمیل شده

است. از طرف دیگر ناظرین میزان رضایت بیماران از پروسیجر و

همچنین اطلاعاتی مانند نیاز بیماران به عمل مجدد، تعداد انما در روز و

همچنین میزان نشت ترشحات روده از لوله ی آپاندیس را بدون اطلاع

از نوع عملی که بر روی بیماران انجام شده بود، به وسیله ی پرسش

نامه و مشاهدات دقیق روزانه ثبت می کردند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه بر اساس کلیه بیماران موجود بود که معیارهای ورود به

مطالعه را داشتند و مایل به شرکت در مطالعه ما بودند. برای شرکت

کنندگان 3 ماه مدیریت روده تجویز شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خ قدوسی غربی. خ عظیم. کوچه 8. ساختمان نسترن. واحد 2

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7186611555

#### تاریخ تایید

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.528

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوست عملکردی

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

### 2

#### شرح

بیماری هیرشپرونک

#### کد ICD-10

Q43.1

#### توصیف کد ICD-10

Hirschsprung's disease

### 3

#### شرح

بی اختیاری مدفوع

#### کد ICD-10

R15

#### توصیف کد ICD-10

Fecal incontinence

### 4

#### شرح

ناهنجاری آنورکتال

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

**شرح متغیر پیامد**

برطرف شدن کامل پیوست

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

سهولت لوله گذاری بعد از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

نشت ترشحات روده از لوله ی آپاندیکوستومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

تنگی لوله ی آپاندیکوستومی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و تست لوله

**شرح متغیر پیامد**

نیاز به عمل مجدد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**شرح متغیر پیامد**

تعداد دفعات نیاز به انمای روزانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روز های بستری در بیمارستان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و ثبت اطلاعات

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران از عمل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

درست پس از جراحی و 1، 2 و 6 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: به دنبال بیهوشی ، یک رویکرد استاندارد تغییر شکل به شرح زیر است. در ابتدا ، یک سوراخ کوچک در عمیق ترین قسمت ناف (برش V پوست) ایجاد شد. یک سوزن Veress به داخل شکم وارد شد و هوا وارد حفره صفاقی شد. پس از قرار دادن تروکار 5 میلی متری ، دوربین لاپاراسکوپی برای ارزیابی حفره داخل شکم و آپاندیس در ناف قرار داده شد. برش دوم در ربع پایین سمت چپ (LLQ) ایجاد شد تا تروکار بعدی (5 میلی متر) معرفی شود. پس از آن ، ما دوربین را دوباره جابجا کردیم و از طریق تروکار LLQ وارد شکم شدیم. گاهی اوقات ، ما به یک تروکار سوم 3 میلی متری که در ربع پایین سمت راست (LRO) قرار داده می شود ، برای بسیج و قرار دادن آپاندیس به صورت داخل صفاقی به ناف برای تثبیت پوست نیاز داریم. برای ایجاد حفره و کالبد شکافی بهتر ، 5-10 میلی لیتر کلرید ناتریوم 0.9٪ به صورت زیر جلدی بین دیواره شکم و صفاق تحت نظر مستقیم با لاپاراسکوپی تزریق شد و یک جدا کننده از طریق تروکار نافی 5 میلی متری به حفره تازه ایجاد شده وارد شد به حداقل در حفره جدید بین صفاق و دیواره شکم قرار بگیرد. دیواره شکم کالبد شکافی شده و از صفاق به سمت سکوم جدا شد. سرانجام ، رسکتور در نیمه راه بین ناف و سکوم به حفره شکم وارد شد. سپس یک Grasper از طریق تروکار نافی معرفی شد و نوک آپاندیس را گرفته و از طریق قسمت بندناف بیرون کشید و به پوست ثابت کرد. پس از آن ، آن را به عنوان یک درچه یک طرفه کار می کرد. مشخصا ، N / S قبل از تشریح صفاق و دیواره شکم تزریق می شود تا دید بیشتری از رسکتور داشته باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل تحت نوع معمولی انما با لاپاراسکوپی قرار گرفتند ، که به نوعی شبیه به روش ما است با این تفاوت که مجرای آپاندیس بدون عبور از بین صفاق و فاشیا از حفره داخل صفاقی خارج می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا حسین پور

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی-دپارتمان جراحی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186611555  
تلفن  
1594 3631 71 98+  
ایمیل  
Hp\_Hamid@ymail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا فروتن  
آدرس خیابان  
میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دپارتمان جراحی- مرکز تحقیقات  
لاپراسکوپ شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186611555  
تلفن  
1594 3631 71 98+  
ایمیل  
forotanh@yahoo.com  
ردیف بودجه  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
foroutan  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی اطفال  
آدرس خیابان  
میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دپارتمان جراحی اطفال  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186611555  
تلفن  
1594 3631 71 98+  
ایمیل  
forotanh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا فروتن  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
میدان نمازی- بیمارستان نمازی- دپارتمان جراحی اطفال  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186611555  
تلفن  
1594 3631 71 98+  
ایمیل  
forotanh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا حسین پور  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
west qodusi avenue-azim street  
شهر  
shiraz  
استان  
فارس

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
طراحی و پروتکل مطالعه ، فرایند آماری ، و روش روش به طور دقیق  
برای به اشتراک گذاری برنامه ریزی شده است. اطلاعات بیماران قبل  
از تجزیه و تحلیل داده ها شناسایی و محرمانه بودن اطلاعات بیماران  
فقط با ضبط اطلاعات لازم در مورد این مطالعه تضمین و محافظت  
می شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
داده ها از زمان انتشار نسخه خطی در دسترس خواهد بود که احتمالاً  
پس از دریافت کد آزمایش بالینی (سپتامبر 2020) وجود دارد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
مجموعه داده های مورد استفاده و / یا تجزیه و تحلیل در طول مطالعه  
فعلی در صورت درخواست منطقی از نویسنده مربوطه در دسترس  
است.

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
دسترسی به داده ها به معنای آنالیز آن ها بر اساس صلاح دید  
درخواست کننده و ارتباط با ویسند ی مسئول خواهد بود.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
داده ها فقط توسط نویسنده مسئول مربوطه نسخه خطی به اشتراک  
گذاشته می شود.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
دسترسی به اطلاعات کار تنها از طریق ایمیل به نویسنده ی مسئول و  
پاسخ ایشان امکان پذیر خواهد بود  
**سایر توضیحات**

**کد پستی**  
7186611555  
**تلفن**  
1594 3631 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
hp\_hamid@ymail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد