

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم پریتوئن بر عوارض پس از عمل آپاندکتومی باز

رضا حسین پور  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1813 3322 74 98+  
آدرس ایمیل  
reza.hosseinpour@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۸/۱۰/۲۰, 2020-01-10

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم پریتوئن بر عوارض پس از عمل  
آپاندکتومی باز

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم پریتوئن بر عوارض پس از آپاندکتومی  
باز  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران کاندید عمل جراحی آپاندکتومی باز  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران با تشخیص غیر از آپاندیسیت بیماران با تشخیص آپاندیسیت  
کاندید درمان مدیکال  
سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

### چکیده پروتکل

هدف از مطالعه  
بررسی تاثیر ترمیم یا عدم ترمیم پریتوئن بر عوارض پس از آپاندکتومی  
باز  
طراحی  
مطالعه اختصاصی تصادفی به گروههای مداخله و کنترل، کورنشده،  
موازی، حمایتی

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید عمل جراحی با رضایت آگاهانه بصورت تصادفی تحت  
عمل جراحی آپاندکتومی باز با دو روش ترمیم و عدم ترمیم پریتوئن  
قرار میگیرند و پس از عمل با تماس تلفنی پیگیری شده و جهت ویزیت  
حضوری دعوت بعمل می آید. بیماران در زمان مشخص شده ویزیت  
شده و از نظر عوارض موضعی پس از عمل مورد بررسی و تحت  
معاینه بالینی قرار می گیرند، اطلاعات حاصل در مورد هر کدام از  
عوارض ذکر شده بصورت جداگانه ثبت شده و تجزیه و تحلیل میشوند .  
در صورت تایید هرگونه عوارضی که وضعیت بیمار را به خطر می اندازد  
بیمار بستری مجدد میگردد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با تشخیص آپاندیسیت و کاندید عمل جراحی آپاندکتومی باز  
گروههای مداخله  
نجام عمل جراحی آپاندکتومی باز با دو روش ترمیم و عدم ترمیم  
پریتوئن

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت عوارض، ابتلا به عوارض

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200207046408N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 03-03-2021  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 03-03-2021

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۳, 2021-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

حجم نمونه تحقق یافته: 128

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده، فردی، تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نموده، سپس اعداد را برای گروه‌های مختلف در نظر گرفتیم، سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص دادیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فراوانی نسبی فتق، فراوانی نسبی درد ناحیه عمل؛ فراوانی نسبی عفونت محل زخم بعد از عمل؛ فراوانی نسبی علایم انسداد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته، سه ماه و 6 ماه پس از عمل جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس شدت علایم بصورت: بدون علامت، ملایم، متوسط، شدید

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ترمیم پریتونن در 64 بیمار و ویزیت بعد از عمل در سه نوبت

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم ترمیم پریتونن در 64 بیمار و ویزیت بعد از عمل در سه نوبت

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

چمران ذکریا نژاد کاسگری

**آدرس خیابان**

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

**کد پستی**

7591794857

**تلفن**

1814 3322 74 98+

**فکس****ایمیل**

dr.mehdi.b.65@gmail.com

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

Ethics committee of yasuj University of Medical Sciences

**آدرس خیابان**

استان کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

**کد پستی**

7591794857

**تاریخ تایید**

1398/12/20, 2020-03-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1398.164

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آپاندیسیت

**کد ICD-10**

K35.80

**توصیف کد ICD-10**

تلفن  
1813 3322 74 98+  
ایمیل  
dr.mehdi.b.65@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا حسین پور  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
استان کهکلوپه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویر احمد  
**کد پستی**  
7591794857  
**تلفن**  
1813 3322 74 98+  
**فکس**  
4722 3322 74 98+  
**ایمیل**  
reza.hosseinpour@yums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
چمران ذکریا نژاد کاسگری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
استان کهکلوپه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویر احمد  
**کد پستی**  
7591794857  
**تلفن**  
1813 3322 74 98+  
**ایمیل**  
dr.mehdi.b.65@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر یزدان پناه  
**آدرس خیابان**  
استان کهکلوپه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویر احمد  
**کد پستی**  
7591794857  
**تلفن**  
1813 3322 74 98+  
**ایمیل**  
dr.mehdi.b.65@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**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 یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
چمران ذکریا نژاد کاسگری  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
استان کهکلوپه و بویر احمد، یاسوج، خیابان منتظری، بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
یاسوج  
**استان**  
کهکلوپه و بویر احمد  
**کد پستی**  
7591794857

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست