پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر اسکالپل با کوتر بر روی پیامدهای زخم جراحی در اعمال اپاندسیت غیر کمپلیکه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر اسکالپل با کوتر بر روی پیامدهای زخم جراحی در اعمال اپاندسیت غیر کمپلیکه
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد 72 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران کاندید جراحی اپاندسیت غیر کمپلیکه در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه : 20 تا 50 سال، عدم داشتن بيماري هاي زمينه اي، بیماران نیازمند عمل جراحی اپاندیسیت، عدم وجود عمل جراح شکمی قبلی، عدم استفاده از کورتون و داروهای ایمنوساپرسیو شرایط خروج از مطالعه: اپاندیسیت های گانگرن، ابسه اپاندیسیت، ایست قلبی تنفسی حین عمل جراحی، الودگی زخم حین جراحی
گروه‌های مداخله
در گروه اول برش پوست از پوست تا فاشیا باکوتر با کاتینگ مود برش داده می شود و در گروه دوم برش پوست از پوست تا فاشیا با استفاده از اسکالپل انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عفونت، هماتوم، درد، بررسی اسکار زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N175**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر اسکالپل با کوتر بر روی پیامدهای زخم جراحی در اعمال اپاندسیت غیر کمپلیکه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر اسکالپل با کوتر بر روی پیامدهای زخم جراحی در اعمال اپاندسیت غیر کمپلیکه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
20 تا 50 سال عدم داشتن بيماري هاي زمينه اي بیماران نیازمند عمل جراحی اپاندیسیت عدم وجود عمل جراح شکمی قبلی عدم استفاده از

کورتون و داروهای ایمنوساپرسیو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اپاندیسیت های گانگرن ابسه اپاندیسیت ایست قلبی تنفسی حین عمل جراحی الودگی زخم حین جراحی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در 2 گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور می باشد.کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.دستیار تخصصی از نوع عمل در هرگروه بی اطلاع بوده و متخصص جراحی از نوع عمل اگاه بوده و بیماران هم از گروه خود اطلاع ندارند.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپاندسیت غیر کمپلیکه
کد ICD-10
K35.8
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
هماتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
بررسی اسکار زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برش پوست از پوست تا فاشیا باکوتر با کاتینگ مود

برش داده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: برش پوست از پوست تا فاشیا با استفاده از اسکالپل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک راکعی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
s.rakei@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک راکعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی

3814957558

تلفن
+98 68 3222 2003

فکس
+98 86 3222 2003

ایمیل
s.rakei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
آمنه نعمتی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
3848176941

تلفن
+98 86 3222 2003

ایمیل
a_nemati87@yahoo.com

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