پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک‌برش(SILA) با جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک برش با آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول، از نظر پیامدهای کوتاه مدت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 28 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار power*G استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در پژوهش حاضر مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مطالعه در بیمارستان امام علی استان البرز و شهر کرج انجام خواهد شد تا ۳ هفته بعد از عمل، اطلاعات از طریق پرسشنامه و پرسش از بیمار جمع آوری خواهد شد در این مطالعه یک سوکور، بیماران در زمان انجام جراحی بیهوش خواهند بود و از این که جراحی با استفاده از کدام روش انجام می رسد مطلع نخواهند شد. تیم پژوهشی (مصاحبه کنندگان) از این که کدام جراحی در کدام فرد انجام شده مطلع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: رضایت جهت شرکت در پژوهش، سن زیر ۲۰ سال، بیمار با شرایط پایدار معیارهای خروج از پژوهش: سن بالای ۲۰سال، عفونت شکمی، کیس اورژانسی، بارداری، اپاندیسیت پرفوره

گروه‌های مداخله

مداخله اصلی، جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک برش بوده که برای تعدادی از بیماران زیر ۲۰ سال به صورت تصادفی انجام میشود. همچنین تعدادی از بیماران زیر ۲۰ سال تحت جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول، به عنوان گروه شاهد و به منظور مقایسه با گروه قبلی در نظر گرفته میشوند و پژوهش در مرکز آموزشی و درمانی امام علی(ع) واقع در استان البرز شهرستان کرج در سال‌های ۱۴۰۲-۱۴۰۱ انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای کوتاه مدت شامل زیبایی جای عمل؛ درد بعد از عمل؛ عوارض عمل (عفونت های محل عمل، تب؛ قرمزی و تورم شکم؛ آسیب به ارگان های مجاور و خونریزی)؛ طول مدت عمل؛ مدت زمان بستری (مدت زمان آنتی بیوتیک تراپی وریدی) و مدت زمان افت لکوسیتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220530055027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۲۳ ,15-10-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۲۳ ,15-10-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 2022-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس خالقی رستمکلائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4410 8369

آدرس ایمیل

atousakhaleghi71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۲, 2022-12-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۲, 2023-04-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیامدهای کوتاه مدت جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک‌برش(SILA) با جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک‌برش(SILA) با آپاندکتومی

لاپاراسکوپیک معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در پژوهش سن زیر ۲۰ سال بیمار با شرایط پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۲۰ سال عفونت شکمی مورد اورژانسی بارداری اپاندیسیت پرفوره

سن

از سن **1 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت کتبی آگاهانه از فرد و ولی قانونی او بر اساس توالی به دست آمده از بلوک های ۴ تایی که از آدرس زیر به دست آمده تخصیص افراد به گروه های درمانی انجام خواهد شد. https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v۱/lists همچنین لیست تخصیص تصادفی در ۷ بلوک ۴ تایی که می شود ۲۸ نفر در هر گروه نیز به شرح زیر است: • ۱, ۴, ۱, ۲, ۴, ۱ • Group B Group B • ۱, ۴, ۳, Group A • ۱, ۴, ۴, Group A • ۲, ۴, ۱, Group B • ۲, ۴, ۲, Group A • ۲, ۴, ۳, Group A • ۲, ۴, ۴, Group B • ۳, ۴, ۱, Group B • ۳, ۴, ۲, Group A • ۳, ۴, ۳, Group B • ۳, ۴, ۴, Group A • ۴, ۴, ۱, Group A • ۴, ۴, ۲, Group B • ۴, ۴, ۳, Group A • ۴, ۴, ۴, Group B • ۵, ۴, ۱, Group A • ۵, ۴, ۲, Group B • ۵, ۴, ۳, Group A • ۵, ۴, ۴, Group B • ۶, ۴, ۱, Group B • ۶, ۴, ۲, Group A • ۶, ۴, ۳, Group A • ۶, ۴, ۴, Group B • ۷, ۴, ۱, Group A • ۷, ۴, ۲, Group A • ۷, ۴, ۳, Group B • ۷, ۴, ۴, Group B

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوکور، بیماران در زمان انجام جراحی بیهوش خواهند بود و از این که جراحی با استفاده از کدام روش انجام می رسد مطلع نخواهند شد. تیم پژوهشی (مصاحبه کنندگان) از این که کدام جراحی در کدام فرد انجام شده مطلع خواهند بود.

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 البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک‌برش(SILA)

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

2

شرح

جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زیبایی جای عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQ

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

نوع عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 3 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش توسط خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مدت زمان جراحی

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بعد از جراحی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد روزهای بستری

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان افت لکوسیتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از عمل و یک تا دوبار بعد از عمل اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مدت زمان افت لکوسیتوز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک برش
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
نرگس خالقی رستمکلایی
آدرس خیابان
اسلام آباد، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، مرکز درمانی امام علی (ع)
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
+98 21 4410 8369
ایمیل
atousakhaleghi71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر، کوچه صفاریان، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3922
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
نرگس خالقی رستمکلایی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان

شهرزیبا، بلوار تعاون، بلوار فرساد شرقی، خیابان سرو، نبش سرو اول، پلاک 2، واحد 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

+98 21 4410 8369

ایمیل

atousakhaleghi71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

نرگس خالقی رستمکلائی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرزیبا، بلوار تعاون، بلوار فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو یک، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

+98 21 4410 8369

فکس

ایمیل

atousakhaleghi71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

نرگس خالقی رستمکلائی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرزیبا، بلوار تعاون، بلوار فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو یک، پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

+98 21 4410 8369

فکس

ایمیل

atousakhaleghi71@gmail.com

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

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