

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه پیامدهای کوتاه مدت جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک برش (SILA) با جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055027N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 15-10-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
8369 4410 21 98+  
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 تک برش (SILA) با جراحی آپاندکتومی لاپاراسکوپیک معمول

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تک برش (SILA) با آپاندکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 ۲۰ سال، عفونت شکمی، کیس اورژانسی، بارداری، آپاندیسیت پرفوره

#### گروه های 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 سال های ۱۴۰۱-۱۴۰۲ 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



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

استان  
البرز  
کد پستی  
3154686695  
تلفن  
8369 4410 21 98+  
ایمیل  
atousakhaleghi71@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**5**

شرح متغیر پیامد  
مدت زمان بستری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از بعد از جراحی تا زمان ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثابت 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 اندازه‌گیری می‌شود  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثابت 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 رستمکلاپی  
آدرس خیابان  
اسلام آباد، بلوار شورا، بلوار ولیعصر، مرکز درمانی امام علی (ع)  
شهر  
کرج

**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  
3922 3464 26 98+  
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 رستمکلاپی  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

8369 4410 21 98+

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

شهرزیا، بلوار تعاون، بلوار فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو یک،

پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

8369 4410 21 98+

فکس

ایمیل

atousakhaleghi71@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

شهرزیا، بلوار تعاون، بلوار فرساد شرقی، خیابان سرو، سرو یک،

پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765415

تلفن

8369 4410 21 98+

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