

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج عملکردی و زیبایی بین دو روش بخیه زیرجلدی پیوسته و عمودی مجزا در جراحی آپاندکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش بخیه زیرجلدی پیوسته و عمودی مجزا در جراحی آپاندکتومی از نظر نتایج عملکردی و زیبایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تک سو کور، تصادفی شده با دو گروه متشکل از 90 بیمار که با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com تصادفی سازی شده و در گروه کنترل 60 بیمار و در گروه مورد 30 بیمار قرار می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی آپاندکتومی با دو نوع بخیه توضیح داده شده در بالا در بیمارستان امام علی کرج انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت جهت شرکت در پژوهش/سن زیر ۲۰ سال/بیمار پایدار شرایط عدم ورود: سن بالای ۲۰ سال/ عفونت شکمی/کیس اورژانسی/بارداری/آپاندیسیت پرفوره

گروه های مداخله

مداخله نوع بخیه می باشد گروه مورد: بخیه زیر جلدی پیوسته گروه کنترل: بخیه عمودی مجزا

متغیرهای پیامد اصلی

نوع بخیه/بررسی اسکار از نظر زیبایی/میزان درد بعد از عمل/مدت زمان بخیه/ایجاد علائم ناشی از عفونت/مدت زمان بستری/سن/جنسیت/وزن/قد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221210056767N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 17-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۶, 2022-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا قائمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6031 3420 26 98+

آدرس ایمیل

s.ghaemi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عملکردی و زیبایی بین دو روش بخیه زیرجلدی پیوسته و عمودی مجزا در جراحی آپاندکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج عملکردی و زیبایی بین دو روش بخیه زیرجلدی پیوسته و عمودی مجزا در جراحی آپاندکتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 پایدار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۲۰ سال عفونت شکمی آپاندیسیت پرفوره بارداری

سن

از سن 1 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به ازای هر مریض یک پاکت درست می کنیم و در هر پاکت دو برابر شانس کنترل و یک برابر شانس مورد قرار می دهیم یعنی در هر پاکت دو کارت سبز (گروه کنترل) و یک کارت قرمز (گروه مورد) قرار می دهیم. سپس به طور تصادفی یک کارت را از پاکت خارج می کنیم اگر کارت سبز بود بیمار در دسته کنترل و اگر کارت قرمز بود بیمار در گروه مورد قرار می گیرد. در مورد تصادفی سازی با کمک از سایت sealedenvelope.com بلوک های تصادفی 6 تایی که در آن تعداد گروه a دو برابر تعداد گروه b می باشد تولید شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع بخیه استفاده شده در جراحی مطلع نمی باشد

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

1401/09/12, 2022-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بخیه زیر جلدی پیوسته

کد ICD-10

2

شرح

زیبایی اسکار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

جراحی آپاندکتومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی اسکار از نظر زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PSQ

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه VAS

3

شرح متغیر پیامد

علائم ناشی از عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرمی که در آن علائم به بیمار توضیح داده شده است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از بخیه زیر جلدی پیوسته در جراحی آپاندکتومی که بخش عمده زخم به صورت زیر جلدی و پیوسته بخیه زده می شود و در نهایت یک عدد بخیه سیمپل زده می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از روش بخیه عمودی مجزا که به صورت متداول در جراحی آپاندکتومی استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی
نام کامل فرد مسوول
صبا قائمی
آدرس خیابان
اسلام آباد، بلوار شورا، بلوار ولی عصر، بیمارستان امام علی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3154686695
تلفن
7576 3252 26 98+
ایمیل
emamali@abzums.ac.ir

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
3922 3464 26 98+
ایمیل
Research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
صبا قائمی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جهانشهر، خیابان کسری جنوبی، کوچه مرجان، پلاک 47
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144859453
تلفن
6031 3420 26 98+
ایمیل
saba.ghaemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
صبا قائمی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
جهانشهر، خیابان کسری جنوبی، کوچه مرجان، پلاک 47
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3144859453
تلفن
6031 3420 26 98+
ایمیل
saba.ghaemi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول

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

صبا قائمی

موقعیت شغلی

اینترن پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

جهانشهر، خیابان کسری جنوبی، کوچه مرجان، پلاک 47

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3144859453

تلفن

6031 3420 26 98+

ایمیل

saba.ghaemi@gmail.com