

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت ترمیم جداره ی شکم در بیماران تحت آپاندکتومی، با و بدون ترمیم پریتون

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230207057346N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 14-02-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت ترمیم جداره ی شکم در آپاندکتومی با و بدون ترمیم پریتون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 150 بیمار ۴ تا ۱۸ سالی که با تشخیص آپاندیسیت حاد تحت عمل جراحی اورژانسی آپاندکتومی در بیمارستان مدنی کرج قرار میگیرند، انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization با استفاده از نرم افزار STATA صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بطور کلی، آپاندکتومی می تواند به روش باز یا لاپاراسکوپی انجام شود. معمولاً در حین آپاندکتومی لاپاراسکوپی بستن صفاق جزء اعمال ترجیحی نبوده اما در آپاندکتومی باز، برخی از جراحان توجه ویژه ای به بسته شدن صفاق دارند. تا کنون مطالعات زیادی بسته گذاشتن یا بسته نگذاشتن صفاق را بر پیامدهای بعد از عمل، بررسی کرده اند. این کارآزمایی بالینی، در بیمارستان مدنی کرج انجام می شود. در این مطالعه تصادفی با تکنیک permuted balance block randomization انجام می گیرد. در این مطالعه دو سوکور، بیماران در زمان انجام جراحی، بیهوش بوده و از روش بسته شدن زخم آگاه نخواهند بود. تیم پژوهشی نیز، از مداخله انجام شده بر روی بیماران مطلع نخواهند بود. اطلاعات بیماران و عوارض جراحی، تا یک ماه پس از عمل پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران ۴ تا ۱۸ سالی با تشخیص آپاندیسیت حاد معیار عدم ورود: وجود آبسه ی شکمی، وجود مایع چرکی در حین عمل، بارداری، سابقه ی بدخیمی، بیماری مزمن کبدی، نارسایی مزمن کلیه، دیابت و اختلالات psychiatric

گروه های مداخله

بیماران تحت آپاندکتومی با و بدون ترمیم پریتون

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل درد و پیامد ثانویه شامل عوارض ناشی از جراحی مانند پارگی، عفونت، انسداد روده و مرگ و میر می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 14-02-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1089 4416 21 98+

آدرس ایمیل

saeedhabibi42@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت ترمیم جداره ی شکم در بیماران تحت آپاندکتومی، با و بدون ترمیم پریتون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت ترمیم جداره ی شکم در آپاندکتومی با

و بدون ترمیم پریتون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۴ تا ۱۸ سال با تشخیص آپاندیسیت حاد (تایید شده توسط سونوگرافی شکم و یا CT scan) تحت عمل جراحی اورژانسی آپاندکتومی در بیمارستان مدنی کرج قرار میگیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آبسه ی شکمی در تصویربرداری پیش از عمل بارداری وجود مایع چرکی موضعی یا منتشر در حین عمل بیماری مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیه ابتلا به دیابت ملینوس سابقه ی بدخیمی سابقه ی بیماری های روانی

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 151

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی بیماران، با استفاده از تکنیک

permuted balance block randomization انجام خواهد شد.

بلوک های چهارتایی در این مطالعه استفاده خواهند شد. با استفاده از

نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی ۱ تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه

مورد نظر تولید خواهند شد. در صورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶

باشد، بدون در نظر گرفتن آن، عدد بعدی تولید خواهد شد. آماده سازی

توالی های تخصیص تصادفی گروه های مداخله و کنترل و قرار دادن آن

ها در پاکت های مهرموم شده و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵

رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد، انجام

خواهد شد. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی خواهند بود

که بلافاصله پس از ورود بیمار به اتاق عمل، باز شده و بیماران به دو

گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران در زمان انجام جراحی بیهوش بوده و از این که

بسته شدن زخم به چه روشی به انجام می رسد، مطلع نخواهند شد.

تیم پژوهشی (مصاحبه کنندگان) نیز از این که کدام مداخله در کدام فرد

انجام شده مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2022-10-21, 1401/07/29

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1401.196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت غیر اختصاصی

کد ICD-10

K37

توصیف کد ICD-10

Unspecified appendicitis

2

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

3

شرح

انواع دیگر آپاندیسیت

کد ICD-10

K36

توصیف کد ICD-10

Other appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز بعد عمل، یک هفته و یک ماه بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی، در صورت نیاز، انجام آزمایشات و پرسش از بیمار،
ثبت در چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مدنی کرج
نام کامل فرد مسوول
سعید حبیبی
آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،
دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7302 375 912 98+

ایمیل

saeedhabibi42@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سعید حبیبی
آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،
دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7302 375 912 98+

ایمیل

saeedhabibi42@yahoo.com

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

محمد مهدی خضروی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

mkh3526@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمود بختیاری

موقعیت شغلی

جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،
دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7701 3490 26 98+
ایمیل
a.karimi1367@gmail.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

استاد مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،
دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
9758 3400 26 98+
ایمیل
mahmood.bakhtiyari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
سعید حبیبی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها