

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر بستن استامپ آپاندیس با اندوکلیپس در مقایسه با اندولوپ بر روی مدت عمل جراحی و عوارض در آپاندکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر بستن استامپ آپاندیس با اندوکلیپس در مقایسه با اندولوپ بر روی مدت عمل جراحی و عوارض در آپاندکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی می باشد. این مطالعه مداخله ای به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی در بیمارستان شریعتی تهران از سال 91 تا 93 انجام شد. 76 نفر از بیماران واجد شرایط مطالعه که از نظر بالینی و کلینیکی تشخیص آپاندیسیت حاد برایشان مطرح بود، پس از اخذ رضایت عمل کتبی بر اساس اعداد تصادفی شده حاصل از برنامه کامپیوتری تصادفی سازی با روش blocked randomization در 2 گروه قرار گرفتند و توسط یک جراح تحت آپاندکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفتند. بیماران با درد بیش از 4 روز، توده در RLQ در معاینه یا وجود فلگمون در تصویربرداری ویا وجود علائم پریتونیت وارد مطالعه نشدند و بیمارانی که به علت وجود چسبندگی و یا مناسب نبودن وضعیت آناتومیک، عمل لاپاراسکوپیک به عمل باز تبدیل شد از مطالعه حذف شدند که چنین موردی یافت نشد. در هر 2 گروه 3 پورت، 2 پورت 10 و 1 پورت 5 تعبیه شد، مزوی آپاندیس در هر دو گروه با لیگاتور کات شد و استامپ آپاندیس در یک گروه با اندوکلیپس و در گروه دیگر با اندولوپ بسته شد و تحت عمل آپاندکتومی لاپاراسکوپیک قرار گرفتند. زمان عمل از برش پوست تا بسته شدن پوست محاسبه شد و بیماران طی بستری از نظر طول مدت عمل و عوارض بعد از عمل نظیر درد، عفونت زخم، لیک از استامپ آپاندیس، طول مدت اقامت در بیمارستان و نیاز به جراحی مجدد با هم مقایسه شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507096925N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۰۷, 29-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۷, 2015-07-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرزاد نصیری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2450 8490 21 98+

آدرس ایمیل

nasiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بر عهده محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بستن استامپ آپاندیس با اندوکلیپس در مقایسه با اندولوپ بر روی مدت عمل جراحی و عوارض در آپاندکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بستن استامپ آپاندیس با اندوکلیپس در مقایسه با اندولوپ بر روی مدت عمل جراحی و عوارض در آپاندکتومی لاپاراسکوپیک در بیمارستان شریعتی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: آپاندیسیت حاد معیارهای خروج از مطالعه: درد

بیش از 4 روز؛ توده در RLQ در معاینه؛ وجود فلگمون در تصویربرداری؛ وجود علائم پریتونیت؛ تبدیل برنامه جراحی به جراحی باز
چین انجام لاپاروسکوپی به علت وجود چسبندگی و یا مناسب نبودن وضعیت آناتومیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/05/27, 2013-08-18

کد کمیته اخلاق

92/د/1011/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندکتومی لاپاروسکوپی

کد ICD-10

K35

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان برش پوست تا زمان بستن پوست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان در پرونده اتمام عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد محل عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

لیک محل استامپ آپاندیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد

عوارض تکنیکال: افتادن کلیس/پاره شدن اندولوپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز انجام عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح مداخله

گروه اندولوپ: در این گروه، 3 پورت، 2 پورت 10 و 1 پورت 5 تعبیه شد، مزوی آپاندیس با لیگاشور کات شد و استامپ آپاندیس با اندولوپ بسته شد و تحت عمل آپاندکتومی لاپاراسکوپي قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه اندوکلیپس: در این گروه، 3 پورت، 2 پورت 10 و 1 پورت 5 تعبیه شد، مزوی آپاندیس با لیگاشور کات شد و استامپ آپاندیس با اندوکلیپس بسته شد و تحت عمل آپاندکتومی لاپاراسکوپي قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرزاد نصیری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، طبقه سوم، بخش

جراحی عمومی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دفتر مدیریت امور تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرزاد نصیری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

nasiri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرزاد نصیری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2450 8490 21 98+

فکس

ایمیل

nasiri@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

shariati.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیرزاد نصیری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، بخش جراحی عمومی

شهر

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تهران
کد پستی
تلفن
2450 8490 21 98+
فکس
ایمیل
nasiri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
shariati.tums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)