

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه بروز عفونت زخم زود هنگام پس از آپاندکتومی باز و لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور با طراحی گروه های موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان بروز عفونت زخم زود هنگام و آبسه شکمی پس از آپاندکتومی با روش های باز و لاپاراسکوپیک؛ مقایسه این شاخص ها بین دو روش؛ مقایسه هزینه های خالص و کیفیت زندگی پس از عمل بین دو گروه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه های موازی، یک سو کور (کور برای تحلیل گر)، فاز ۳، در سال ۱۴۰۴ در کلیه بیمارستان های کرمان؛ حجم نمونه: ۱۶۲ بیمار؛ تصادفی سازی ساده با کارت A و B

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان های شهر کرمان در سال ۱۴۰۴ انجام می شود. بیماران با نمره آلوارادو ≤ 5 پس از تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. تنها تحلیل گر نسبت به نوع مداخله کور سازی خواهد شد. رضایت نامه اخذ می شود و محرمانگی رعایت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ۱۵ تا ۶۰ ساله مبتلا به آپاندیسیت حاد غیرترکیده، فاقد بیماری زمینه ای سیستمیک یا اختلالات انعقادی، و دارای رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

ر هر دو گروه، آپاندکتومی با بیهوشی عمومی و توسط تیم جراحی واحد انجام می شود. گروه اول: جراحی باز؛ گروه دوم: لاپاراسکوپیک سه پورته؛ بخیه و پروتکل استاندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران در روزهای ۱، ۲، ۳، ۷ و ۱۴ پس از جراحی از نظر بروز عفونت محل جراحی (SSI) مورد بررسی قرار می گیرند. علائم مورد بررسی شامل قرمزی محل برش؛ ترشح چرکی؛ درد و تورم؛ تب؛ و نتیجه کشت ترشحات در موارد مشکوک است. همچنین، تشکیل آبسه داخل شکمی با استفاده از سونوگرافی شکمی ارزیابی می شود. سایر متغیرهای مورد بررسی شامل مدت زمان جراحی (دقیقه)؛ مدت بستری (روز)؛ میزان مصرف داروهای مسکن مخدر پس از جراحی؛ و ارزیابی کیفیت زندگی در هفته اول پس از جراحی با پرسشنامه استاندارد WHO-QOL-BREF می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250507065635N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۰۹, 01-10-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۷/۰۹, 01-10-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۷/۰۹, 2025-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1553 3244 34 98+

آدرس ایمیل

f.doostmohammadi2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۰۱, 2025-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز عفونت زخم زود هنگام پس از آپاندکتومی باز و لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد: یک مطالعه کارآزمایی

بالینی تصادفی یک سوپه کور با طراحی گروه های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک و باز: مطالعه عفونت جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد دارای نمره آلوارادو بزرگتر از 5 به مطالعه وارد خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 10 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 162

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده کاندید دو روش جراحی باز و لاپاراسکوپیک خواهند شد. برای این منظور کارتهایی که حاوی حروف A و B می باشند در درون پاکت های یکسانی قرار داده شده و برای هر شرکت کننده به تصادف یک کارت انتخاب می شود. حرف A به گروه آپاندکتومی باز و دومین نفر بعد از آن در گروه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تخصیص داده می شود. در صورتی که حرف B از پاکت خارج شود، شرکت کننده به گروه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک و نفر بعدی به گروه آپاندکتومی باز تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران تنها قبل از عمل جراحی نسبت به نوع جراحی (باز/لاپاراسکوپیک) کورسازی خواهند شد و این امکان بعد از جراحی وجود نخواهد داشت. امکان کورسازی متخصص جراحی نسبت به کورسازی نوع جراحی وجود نخواهد داشت و فرد تجزیه و تحلیل کننده نتایج نسبت به تخصیص بیماران کورسازی خواهد گردید و به هر روش جراحی کد A و B جهت آنالیز داده ها داده خواهد شد. بنابراین این مطالعه به صورت یک سو کور (کورسازی فقط برای آنالیزور داده ها) انجام خواهد شد.

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 بیمارستان افصلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1404.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

K35.80

توصیف کد ICD-10

Unspecified acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم (جراحی) در فواصل زمانی 1، 2، 3، 4، 7 و 14 روز پس از عمل به عنوان پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. به این صورت که زخم در فواصل زمانی مذکور از نظر ظاهر زخم (ترشحات احتمالی) و آزمایش خون افراد (شمارش لکوسیت ها و) و از نظر آنبه درون شکمی با استفاده از سونوگرافی بررسی خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

عفونت محل زخم (جراحی) در فواصل زمانی 1، 2، 3، 4، 7 و 14 روز پس از عمل به عنوان پیامد اولیه مطالعه در نظر گرفته خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ظاهر زخم (ترشحات احتمالی) و آزمایش خون افراد (شمارش لکوسیت ها و) و از نظر آنبه درون شکمی با استفاده از سونوگرافی بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار در زمان انجام عمل آپاندکتومی برای هر فرد

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ساعت دیجیتال بر اساس دقیقه و سپس درج در چکلیست

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

برای هر فرد 2، 6، 12 و 24 ساعت پس از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

دفعات استفاده از مسکن تا 48 ساعت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
 تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شروع مصرف مواد غذایی
مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت زمان اولین مصرف مایعات خوراکی، ثبت زمان شروع رژیم نرم یا غذای جامد سبک و ثبت زمان بازگشت کامل به رژیم معمول غذایی پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 ثبت زمان اولین مصرف مایعات خوراکی، ثبت زمان شروع رژیم نرم یا غذای جامد سبک و ثبت زمان بازگشت کامل به رژیم معمول غذایی پس از عمل

5

شرح متغیر پیامد

بهبود حرکت روده
مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت زمان زمان اولین دفع گاز، ثبت زمان اولین اجابت مزاج، ثبت زمان شنیده شدن صدای روده و ثبت زمان تحمل خوراکی بدون تهوع/استفراغ
نحوه اندازه گیری متغیر
 ثبت زمان زمان اولین دفع گاز، ثبت زمان اولین اجابت مزاج، ثبت زمان شنیده شدن صدای روده و ثبت زمان تحمل خوراکی بدون تهوع/استفراغ

6

شرح متغیر پیامد

بازیابی فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری

ثبت زمان عدم نیاز به کمک برای راه رفتن یا رفتن به دستشویی
نحوه اندازه گیری متغیر
 ثبت زمان عدم نیاز به کمک برای راه رفتن یا رفتن به دستشویی

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری بعد از عمل در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه گیری متغیر
 طول مدت زمان بستری در بیمارستان براساس روز و سپس ثبت در چکلیست

8

شرح متغیر پیامد

تغییرات گلبول های سفید خون و مقدار CRP پس از عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 دو بار : یکبار 24 ساعت پس از عمل و یکبار 5 روز پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر

9

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه گیری
 7 روز پس از عمل
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه استاندارد WHO-QOL-BREF

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آپاندکتومی باز (OA) که تحت بیهوشی عمومی و با ایجاد برش در ناحیه ربع تحتانی راست شکم با استفاده از روش جراحی باز استاندارد انجام می شود. بخیه نهایی پوست مطابق پروتکل های معمول زده می شود. گروه مداخله: آپاندکتومی لاپاراسکوپی (LA) که تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از روش سه پورت استاندارد لاپاراسکوپی برای جداسازی و خارج کردن آپاندیس انجام می شود. بخیه نهایی پوست نیز به صورت مشابه و طبق دستورالعمل انجام خواهد شد. جراحی هر دو گروه توسط تیم جراحی واحد و طبق پروتکل یکنواخت انجام می گیرد تا سوگیری به حداقل برسد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آپاندکتومی لاپاراسکوپی که تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از روش سه پورت استاندارد لاپاراسکوپی برای جداسازی و خارج سازی آپاندیس انجام می شود. این عمل طبق دستورالعمل های جراحی رایج و توسط تیم جراحی یکپارچه برای کاهش سوگیری انجام می گیرد. بخیه نهایی پوست مطابق رویه استاندارد زده می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید باهنر، بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صاحب بهره بر
آدرس خیابان
 کرمان خیابان شهید رجایی بیمارستان باهنر بخش جراحی
شهر
 kerman
استان
 کرمان
کد پستی
 7613747181
تلفن
 2994 846 913 98+
ایمیل
 f.doostmohammadi2@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

پروفسور حمید شریفی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، روبروی کلینیک بعثت 1، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

kerman

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3725 3226 34 98+

ایمیل

research@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دوست محمدی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی کرمان، بیمارستان شهید باهنر، پایگاه تحقیقات

بالینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور، بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا امیریگی

آدرس خیابان

کرمان بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619674798

تلفن

8432 225 912 98+

ایمیل

ali_amirbeigi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ارجمند، بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا امیریگی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی کرمان بیمارستان ارجمند

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

Doctore .7613858774

تلفن

1553 3244 34 98+

ایمیل

ali_amirbeigi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهرگان، بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا امیریگی

آدرس خیابان

کرمان خیابان شهید کامیاب کوچه 3 بیمارستان مهرگان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7614613191

تلفن

1818 9100 34 98+

ایمیل

info@mehrganhospital.com

تلفن
1553 3244 34 98+
ایمیل
f.doostmohammadi2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فعلا اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک، نتایج بالینی مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه (عقودت محل جراحی، تشکیل آبسه داخل شکمی) و داده‌های مربوط به مدت زمان جراحی، مدت بستری و مصرف داروهای مسکن.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه برای مدت ۵ سال در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها به محققان واجد شرایط در موسسات دانشگاهی و تحقیقاتی که درخواست مستند و هدف علمی مشخص ارائه کنند، قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها فقط برای اهداف تحقیقاتی علمی مجاز است و استفاده تجاری یا به منظور آموزش غیرمجاز است. درخواست‌ها توسط کمیته علمی بررسی شده و در صورت تأیید به متقاضیان داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به آدرس ایمیل زیر ارسال کنند: f.doostmohammadi2@gmail.com برای اطلاعات بیشتر با شماره تلفن ۳۲۲۲۲۲۲۲-۰۳۴ تماس حاصل فرمایید. مسئول پاسخگویی: دکتر محمدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید فرم درخواست داده را تکمیل و هدف تحقیقاتی خود را شرح دهد. درخواست توسط کمیته اخلاق و تحقیق بررسی شده و طرف ۴ هفته پاسخ داده می‌شود. در صورت تأیید، قرارداد حفظ محرمانگی امضا و داده‌ها ظرف ۲ هفته پس از آن ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات
تمام داده‌ها به صورت کدگذاری شده و فاقد هرگونه اطلاعات شخصی قابل شناسایی ارائه می‌شوند تا حریم خصوصی شرکت‌کنندگان حفظ شود.

تلفن
1553 3244 34 98+
ایمیل
f.doostmohammadi2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دوست محمدی
موقعیت شغلی
کارمند پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمان خیابان شهید رجایی. بیمارستان شهید باهنر. پایگاه تحقیقات بالینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
1553 3244 34 98+
ایمیل
f.doostmohammadi2@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دوست محمدی
موقعیت شغلی
کارمند پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
کرمان. خیابان شهید رجایی بیمارستان شهید باهنر کرمان. پایگاه تحقیقات بالینی.
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181