پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه بروز عفونت زخم زودهنگام 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 ازمطالعه

تعیین میزان بروز عفونت زخم زودهنگام و آبسه شکمی پس از آپاندکتومی با روش‌های باز و لاپاراسکوپیک؛ مقایسه این شاخص‌ها بین دو روش؛ مقایسه هزینه‌های خالص و کیفیت زندگی پس از عمل بین دو گروه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با گروه‌های موازی، یک‌سو کور (کور برای تحلیل‌گر)، فاز ۳، در سال ۱۴۰۴ در کلیه بیمارستان‌های کرمان؛ حجم نمونه: ۱۶۲ بیمار؛ تصادفی‌سازی ساده با کارت A و B

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان‌های شهر کرمان در سال ۱۴۰۴ انجام می‌شود. بیماران با نمره آلوارادو >۵ پس از تصادفی‌سازی به دو گروه تقسیم می‌شوند. تنها تحلیل‌گر نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد. رضایت‌نامه اخذ می‌شود و محرمانگی رعایت می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

ر هر دو گروه، آپاندکتومی با بیهوشی عمومی و توسط تیم جراحی واحد انجام می‌شود. گروه اول: جراحی باز؛ گروه دوم: لاپاراسکوپی 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 می‌گیرند. 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 می‌شود. 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 می‌باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250507065635N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دوست محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3244 1553

آدرس ایمیل

f.doostmohammadi2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز عفونت زخم زودهنگام 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

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌باشند در درون پاکت‌های یکسانی قرار داده شده و برای هر شرکت کننده به تصادف یک کارت انتخاب می‌شود. حرف A به گروه آپاندکتومی باز و دومین نفر بعد از آن در گروه آپاندکتومی لاپاراسکوپیک تخصیص داده می‌شود. در صورتی که حرفB 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 سویه 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 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 بیمارستان افضلی 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

بیماری‌های (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 لکوسیت‌ها و....) و از نظر آبسه درون شکمی با استفاده از سونوگرافی بررسی خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
ظاهر زخم (ترشحات احتمالی) و آزمایش خون افراد (شمارش لکوسیت‌ها و....) و از نظر آبسه درون شکمی با استفاده از سونوگرافی بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در زمان انجام عمل آپاندکتومی برای هر فرد
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
برای هر فرد 6،2، 12 و 24 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد
دفعات استفاده از مسکن تا 48 ساعت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 48 ساعت پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شروع مصرف مواد غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
ثبت زمان عدم نیاز به کمک برای راه رفتن یا رفتن به دستشویی
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
دو بار : یکبار 24 ساعت پس از عمل و یکبار 5 روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7 روز پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استانداردWHO-QOL-BREF

گروه‌های 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 می‌شود. بخیه نهایی پوست مطابق پروتکل‌های معمول زده می‌شود.گروه مداخله: آپاندکتومی لاپاراسکوپیک (LA) که تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از روش سه پورت استاندارد لاپاراسکوپی برای جداسازی و خارج کردن آپاندیس انجام می‌شود. 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 می‌گیرد تا سوگیری به حداقل برسد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آپاندکتومی لاپاراسکوپیک که تحت بیهوشی عمومی و با استفاده از روش سه پورت استاندارد لاپاراسکوپی برای جداسازی و خارج‌سازی آپاندیس انجام می‌شود. این عمل طبق دستورالعمل‌های جراحی رایج و توسط تیم جراحی یکپارچه برای کاهش سوگیری انجام می‌گیرد. بخیه نهایی پوست مطابق رویه استاندارد زده می‌شود.
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
+98 913 846 2994
ایمیل
f.doostmohammadi2@gmail.com
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور، بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا امیربیگی
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619674798
تلفن
+98 912 225 8432
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 امیربیگی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کرمان بیمارستان ارجمند
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
Doctore .7613858774
تلفن
+98 34 3244 1553
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 امیربیگی
آدرس خیابان
کرمان خیابان شهید کامیاب کوچه 3 بیمارستان مهرگان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7614613191
تلفن
+98 34 9100 1818
ایمیل
info@mehrganhospital.com

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
+98 34 3226 3725
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دوست محمدی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی کرملن. بیمارستان شهید باهنر. پایگاه تحقیقات بالینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 (عفونت 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 ظرف۴ هفته پاسخ داده می‌شود. در صورت تایید، 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.