

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه عوارض و پیامدهای سه روش آپاندکتومی لاپاراسکوپیک و آپاندکتومی تک برش و آپاندکتومی باز در کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه عوارض و پیامدهای سه روش آپاندکتومی لاپاراسکوپیک، آپاندکتومی تک برش و آپاندکتومی باز در کودکان می باشد. معیار ورود به مطالعه: سن بین 8 تا 14 سال معیار خروج از مطالعه: داشتن بیماری خاص (دیابت، بیماری های مادرزادی و ...)، مصرف کورتیکواستروئید، بیماری که تابلوی پرتونیت ژنرالیزه داشتند، آپاندیس عارضه دار شامل آپاندیس نکروزه، پرفوره یا گانگره داشته باشند. جمعیت مورد مطالعه کودکان 8 تا 14 سال که تحت عمل جراحی آپاندکتومی قرار میگیرند، می باشد. 75 بیمار در سه گروه 25 نفره به صورت تصادفی تقسیم می شوند. گروه ها از لحاظ سنی و جنسی همسان سازی خواهند شد. گروه 1 تحت عمل آپاندکتومی باز (روش مرسوم)، گروه 2 آپاندکتومی لاپاراسکوپیک و گروه 3 آپاندکتومی تک برش از داخل ناف قرار خواهند گرفت. پیامد های مورد مطالعه شامل: مدت زمان عمل، عفونت زخم، طول اسکار و مدت زمان بستری در بیمارستان. این مطالعه در طول 3 ماه انجام خواهد شد.

2300 3222 56 98+  
آدرس ایمیل  
vejdan\_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض و پیامدهای سه روش آپاندکتومی لاپاراسکوپیک و آپاندکتومی تک برش و آپاندکتومی باز در کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی سه روش آپاندکتومی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 8 تا 14 سال معیارهای خروج: مطالعه داشتن بیماری خاص از جمله دیابت؛ بیماری های مادرزادی؛ بیماران ایمنونوساپرسیو؛ مصرف کننده کورتیکواستروئید؛ بیماران با درد شکم طول کشیده بیشتر از 5 روز؛ بیماری که تابلوی پرتونیت ژنرالیزه داشتند؛ آپاندیس عارضه دار شامل آپاندیس نکروزه و پرفوره یا گانگره داشتند.

#### سن

از سن 8 ساله تا سن 14 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703088375N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید امیرکاظم وجدان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### شهر

بیرجند

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2017-03-01, 1395/12/11

#### کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1395.250

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آپاندیسیت حاد

#### کد ICD-10

K35.8

#### توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis without mention of localized or generalized peritonitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان عمل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان برش تا بخیه زدن پوست

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عفونت زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم ; روز پنجم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد

### 3

#### شرح متغیر پیامد

طول اسکار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز پس از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا ترخیص بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آپاندکتومی به روش باز

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

#### شرح مداخله

آپاندکتومی به روش تک برش از داخل ناف

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 3

#### شرح مداخله

آپاندکتومی به روش لاپاراسکوپی

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

سید امیر کاظم وجدان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر کاظم وجدان  
موقعیت شغلی  
دکترای جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3885 161 915 98+  
فکس  
ایمیل  
vejdan\_sa@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر کاظم وجدان  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی عمومی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3885 161 915 98+  
فکس  
ایمیل  
Vejdan,sa@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
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

آدرس خیابان  
خیابان طالقانی  
شهر  
بیرجند

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طویی کاظمی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
شهر  
بیرجند  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیر کاظم وجدان  
موقعیت شغلی  
دکترای جراحی عمومی/عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا(ع)  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
3885 161 915 98+  
فکس  
ایمیل  
vejdan\_sa@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب