پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه پیامدهای بالینی روش جراحی باز با روش غیرتهاجمی لاپاراسکوپیک در کودکان مبتلا به کیست هیداتیک کبدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پیامدهای بالینی و درمانی روش جراحی باز با لاپارسکوپیک در جراحی کودکان مبتلا به کیست هیداتید

طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی فاز 3، تک سو کوراست که بر روی 20 کودک مبتلا به کیست هیداتید مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز دارای اندیکاسیون جراحی باز یا لاپارسکوپی انجام خواهد شد. در این مطالعه پیامدهای بالینی دو روش جراحی شامل باز و لاپارسکوپی در بین دو گروه مقایسه خواهد شد. برای تخصیص تصادفی بیماران به گروههاس مطالعه از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (Balanced Block Randomization) با فانکشن رند نرم افزار استاتا استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران (کودکان) مبتلا به کیست هیداتید مراجعه کننده به مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی کودکان تبریز انجام خواهد شد. گروه هدف مطالعه کودکان مبتلا به کیست هیداتید کبدی در سنین 2 الی 18 سال خواهد بود. یک گروه با جراحی باز و گروه دیگر به روش لاپاراسکوپیک درمان خواهند شد. جراح و پزشک متخصص کودکان در هر دو گروه یک نفر خواهد بود. با توجه به ماهیت باز و جراحی بودن مداخلات، امکان کورسازی برای جراح فراهم نیست. لذا فرآیند کورسازی یک سوکور و صرفا برای آنالیزور و ارزیابی کننده پیامدها امکان خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کودکان سنین 2 تا 18 سال داشتن اندیکاسیون برای جراحی های باز یا لاپارسکوپیک ؛ معیارهای خروج ن: کیست های پاره شده بویژه در ریه، کیست های نزدیک به عروق، کنتراندیکاسیون های لاپاروسکوپی، بیماران با زمینه بدخیمی

گروه‌های مداخله
گروه جراحی لاپاروسکوپیک: بیماران تخصیص‌یافته به این گروه تحت درمان جراحی لاپاروسکوپیک کیست هیداتید کبدی قرار خواهند گرفت.
گروه جراحی باز: بیماران تخصیص‌یافته به این گروه تحت درمان جراحی باز متعارف کیست هیداتید کبدی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه طول مدت جراحی مقایسه طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260513069381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-09, ۱۴۰۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین عزیزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3554 1221
آدرس ایمیل
aziziepid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-14, ۱۴۰۵/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای بالینی روش جراحی باز با روش غیرتهاجمی لاپاراسکوپیک در کودکان مبتلا به کیست هیداتیک کبدی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه پیامدهای بالینی روش جراحی باز و لاپاراسکوپیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین 2 الی 18 سال داشتن اندیکاسیون یکسان برای جراحی باز و لاپارسکوپیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کیست های پاره شده به ویژه در ریه کیست های نزدیک به عروق
کنتراندیکاسیون های لاپاروسکوپی بیماران با زمینه بدخیمی
سن
از سن **2 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
واحد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فرد (بیمار) خواهد بود. بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن (permuted block randomization) به دو گروه مداخله (جراحی لاپاروسکوپیک) و کنترل (جراحی باز) تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Stata نسخه 14 توسط یک اپیدمیولوژیست مستقل که در جذب بیماران، انجام مداخلات و ارزیابی پیامدها مشارکت نخواهد داشت، تولید خواهد شد. از بلوک‌های با اندازه ثابت 4 استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که در هر بلوک دو بیمار به گروه لاپاروسکوپیک و دو بیمار به گروه جراحی باز اختصاص خواهند یافت و ترتیب تخصیص‌ها در داخل هر بلوک به‌صورت تصادفی تعیین خواهد شد. با استفاده از 5 بلوک، در مجموع 20بیمار وارد فرآیند تصادفی‌سازی خواهند شد. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تصادفی تولیدشده توسط اپیدمیولوژیست مستقل در پاکت‌های مات، متوالی شماره‌گذاری‌شده و مهروموم‌شده (sequentially numbered, opaque, sealed envelopes; SNOSE) قرار خواهد گرفت. پاکت‌ها به ترتیب شماره و پس از احراز معیارهای ورود بیمار و ثبت وی در مطالعه باز خواهند شد. بدین ترتیب، تخصیص بعدی تا زمان اختصاص بیمار قابل مشاهده یا پیش‌بینی نخواهد بود. فرد مسئول تولید توالی تصادفی در فرآیند جذب بیماران و انجام جراحی‌ها دخالت نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد در اتاق عمل حضور نخواهد داشت و پس از هر جراحی اطلاعات مرتبط با پیامد مطالعه از طریق اطلاعات مندرج در پرونده ها استخراج خواهد کرد. ارزیابی کننده پیامد از نوع جراحی بیمار اطلاعی نخواهد داشت. کارشناس تحلیل گر آماری نیز از گروه های مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. در نرم افزارهای آماری، یکی از گروه ها A و دیگری B ثبت 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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کیست هیداتیک
کد ICD-10
B67.0
توصیف کد ICD-10
Echinococcus granulosus infection of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اولیه مطالعه مقایسه طول مدت جراحی خواهد بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرونده های بیمارستانی و مشاهدات بالینی حین جراحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامدهای ثانویه نیز شامل عوارض جراحی شامل داشتن عفونت، عود، اولسر، شدت درد و سایر علایم بالینی و پاراکلینیی بیماران در بین دو روش خواهد بود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر، سه، یک هفته و یک ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عفونت، عود و اولسر با مشاهده بالینی پزشک جراح و شدت درد با استفاده از مقایس VAS اندازه گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از جراحی غیرتهاجمی لاپاراسکوپیک در کودکان مبتلا به کیست هیداتید کبدی توسط یک جراح ثابت استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از روش جراحی باز برای همان نوع بیماران با اندیکاسیون یکسان استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مردانی آذر (کودکان)، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم فرهادی
آدرس خیابان
تبریز، شهرک خاوران ، خیابان مردانی آذری، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی کودکان زهرا مردانی آذری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5169780026
تلفن
+98 41 3159 5005
فکس
+98 41 3159 5050
ایمیل
mardaniazar@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mardaniazari.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
danesh@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی اطفال
آدرس خیابان
تبریز، گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
ibrahim.farhadi96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی اطفال
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
ibrahim.farhadi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم فرهادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی اطفال
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
ibrahim.farhadi96@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف تمامی اطلاعات شناسایی‌کننده، در صورت درخواست منطقی و با رعایت ملاحظات اخلاقی و محرمانگی، در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار خواهد گرفت. داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی معتبر و پس از بررسی و تأیید درخواست مربوطه به اشتراک گذاشته خواهند شد. اطلاعاتی مانند نام، کد ملی، شماره پرونده، شماره تماس، آدرس و سایر اطلاعاتی که مستقیماً یا غیرمستقیم امکان شناسایی شرکت‌کنندگان را فراهم کند، در فایل داده‌های قابل اشتراک وجود نخواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به مستندات و فایل داده‌های غیرقابل‌شناسایی، ۶ ماه پس از انتشار مقاله اصلی نتایج مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۵ سال از تاریخ شروع دسترسی ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات مطالعه برای پژوهشگران واجد شرایط وابسته به دانشگاه‌ها، مؤسسات پژوهشی و مراکز علمی معتبر قابل درخواست خواهد بود. درخواست‌ها باید با هدف انجام پژوهش علمی معتبر ارائه شوند و پس از بررسی و تأیید درخواست، دسترسی به داده‌های غیرقابل‌شناسایی فراهم خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی به داده‌ها و مستندات مربوط به مطالعه صرفاً برای اهداف معتبر علمی و پژوهشی امکان‌پذیر خواهد بود. متقاضیان باید هدف پژوهش، سؤال پژوهشی و روش کلی تحلیل داده‌ها را در درخواست خود مشخص کنند. تنها داده‌های غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت و دریافت‌کنندگان موظف خواهند بود محرمانگی و امنیت داده‌ها را حفظ کرده و از اشتراک‌گذاری آنها با اشخاص ثالث خودداری کنند. هرگونه تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان اکیداً ممنوع خواهد بود. داده‌ها باید مطابق با ضوابط اخلاقی و پژوهشی مربوطه و صرفاً برای اهدافی که در درخواست تأیید شده‌اند مورد استفاده قرار گیرند. درخواست‌ها پیش از اعطای دسترسی توسط پژوهشگران مطالعه بررسی و تأیید خواهند شد. هرگونه مقاله یا گزارش علمی حاصل از استفاده از داده‌های به‌اشتراک‌گذاشته‌شده باید به مطالعه اصلی به‌طور مناسب اشاره و استناد کند. هرگونه استفاده پیشنهادی از داده‌ها خارج از محدوده درخواست اولیه، مستلزم ارائه درخواست جدید و دریافت تأیید مجدد خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می‌توانند درخواست خود برای دریافت داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات مربوط به مطالعه را به پژوهشگر مسئول مطالعه از طریق پست الکترونیکی رسمی دانشگاهی ارسال کنند. درخواست باید شامل نام و وابستگی سازمانی متقاضی، هدف پژوهش، سؤال یا اهداف پژوهشی و روش کلی تتباطی پیگیری و داده‌ها از طریق یک روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. اطلاعات تماس پژوهشگر مسئول: [ابراهیم فرهادی]، گروه جراحی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران؛ پست الکترونیکی: [ibrahim.farhadi96@gmail.com].حلیل داده‌ها باشد.
درخواست‌ها پس از بررسی و تأیید پژوهشگران مطالعه، در صورت احراز شرایط تعیین‌شده، از طریق همان مسیر ارتباطی پیگیری و داده‌ها از طریق یک روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. اطلاعات تماس پژوهشگر مسئول: [ابراهیم فرهادی]، گروه جراحی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران؛ پست الکترونیکی: [ibrahim.farhadi96@gmail.com].
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست خود را از طریق پست الکترونیکی رسمی پژوهشگر مسئول ارسال کند. درخواست باید شامل مشخصات متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف و سؤال پژوهشی، روش کلی تحلیل داده‌ها و نحوه استفاده موردنظر از داده‌ها باشد. درخواست دریافت‌شده حداکثر ظرف 14 روز کاری از نظر کامل بودن اطلاعات و انطباق با شرایط دسترسی بررسی خواهد شد. در صورت نیاز به اطلاعات یا مدارک تکمیلی، از متقاضی درخواست خواهد شد که موارد موردنیاز را ارائه کند. پس از تأیید درخواست، داده‌های غیرقابل‌شناسایی و مستندات مورد تأیید حداکثر ظرف 30 روز کاری از تاریخ تأیید نهایی، از طریق یک روش امن برای متقاضی ارسال خواهد شد. در صورت رد درخواست، دلایل تصمیم از طریق پست الکترونیکی به متقاضی اطلاع داده خواهد شد. کل فرایند، از دریافت یک درخواست کامل تا ارائه داده‌ها، معمولاً حداکثر 44 روز کاری به طول خواهد

انجامید.

سایر توضیحات

در حال حاضر اطلاعات تکمیلی دیگری مورد نیاز نیست. هرگونه اشتراک‌گذاری داده‌ها مطابق با الزامات اخلاقی مربوطه، اصول حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان، و همچنین فرایندها و شرایط دسترسی به داده‌های ذکرشده در بخش‌های فوق انجام خواهد شد.