پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه آپاندکتومی با استفاده از برش با دسترسی کوچک در مقابل روش برش کلاسیک مک برنی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه تصادفی کنترل شده پیدا کردن عوارض آپاندکتومی باز با استفاده از برش با دسترسی کوچک و مقایسه آنها با عوارض آپاندکتومی باز با استفاده از روش برش کلاسیک مک برنی است. بیماران و روشها: بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد (شرایط مورد نیاز مطالعه را دارند) که در سال 1393 در بیمارستان بعثت، دانشگاه علوم پزشکی همدان بستری شده اند در این مطالعه وارد شدند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه با استفاده از روش تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار میگیرند.
بیمارانی که تحت عمل آپاندکتومی باز با استفاده از برش با دسترسی کوچک به عنوان گروه مورد (45 نفر) و دیگران که تحت آپاندکتومی باز با استفاده از روش برش کلاسیک مک برنی در نظر گرفته به عنوان گروه شاهد (45 نفر) در نظر گرفته میشوند. پرسشنامه برای هر بیمار آماده میشود. تمام بیماران به مدت 6 ماه بعد از عمل جراحی پیگیری میشوند. اطلاعات بیماران از جمله مدت زمان عمل، تعداد روزهای بستری، عفونت زخم جراحی، میزان مصرف مسکن و میزان رضایت از ظاهر زخم پس از عمل ثبت و بین دو گروه مقایسه میشود. تجزیه و تحلیل داده ها با نرم افزار آماری SPSS انجام میشود. مقایسه ها با استفاده از آزمون t (داده های کمی) و آزمون دقیق فیشر (داده های کیفی) انجام میشود. $P \leq 0.05$ بعنوان تفاوت معنی دار آماری در نظر گرفته میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411288729N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-16, ۱۳۹۴/۰۷/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-16, ۱۳۹۴/۰۷/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد رضا جوادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0061

آدرس ایمیل

mr.javadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آپاندکتومی با استفاده از برش با دسترسی کوچک در مقابل روش برش کلاسیک مک برنی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو برش متفاوت در جراحی آپاندیسیت حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که آپاندیسیت آنها با سونوگرافی یا سی تی اسکن مستند شده است. 2. بیماران باعلائم و نشانه های آپاندیسیت حاد با نمره آلوارادو بیش از پنج. نمره آلوارادو به شرح زیر است: - درد شکمی با مهاجرت به حفره ایلیاک راست - بی اشتهایی (کم شدن اشتها) و یا وجود کتون در ادرار - تهوع یا استفراغ - تندرنس در حفره ایلیاک سمت راست - ریباند تندرنس - تب 37.3 درجه سانتی گراد یا بیشتر - لکوسیتوز، و یا بیش از 10000 سلول های سفید خون در هر میکرولیتر در سرم - نوتروفیلی، یا افزایش در درصد نوتروفیل ها در

تعداد سلول های سرم خون سفید. حساسیت به لمس در ربع تحتانی راست و لکوسیتوز، هر کدام دو امتیاز، و شش عامل دیگر هرکدام یک امتیاز دارند. مجموع نمره آلوارادو ده میباشد. معیارهای خروج: 1. بیمارانی که با وجود نمره آلوارادو بیش از پنج در حین عمل جراحی آپاندکتومی شواهدی از آپاندیسیت ندارند. 2. بیماران با علائم و نشانه های پریتونیت و عوارض آن از جمله گاردینگ شکم، ریژیدتی منتشر شکم، ایلئوس، شوک، نارسایی حاد کلیه، آبسه صفاقی و عفونت.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

بیماران گروه کیس و گروه کنترل از لحاظ سن، جنس و نمایه توده بدن مشابه هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

p/16/35/9/1542

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آپاندیسیت حاد

کد ICD-10

k35.8

توصیف کد ICD-10

Acute appendicitis, other and unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مجموع میزان داروهای مسکن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درمدت زمان بعدازاتمام جراحی تا زمان ترخیص ازبیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- برحسب میلی گرم

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان زمان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- اختلاف زمانی بین شروع و پایان عمل جراحی بر حسب دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه-ختلاف زمانی بین روزهای عمل جراحی و ترخیص از بیمارستان برحسب روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل زخم جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته، 1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- وجود ترشح یا قرمزی یا درد در زخم و اطراف زخم-معاینه توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران از اسکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 3 ماه و 6 ماه بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه- بیماران به میزان رضایت از زیبایی زخم خوداز یک تاده نمره میدهند- نمره یک حداقل میزان رضایت و نمره ده بیشترین میزان رضایت است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برش با دسترسی کوچک در گروه کیس. این برش، یک برش دو سانتی

متری در قسمت داخلی و تحتانی خار قدامی فوقانی ایلیاک میباشد و در این جراحی از ببکاک فورسپس استفاده میکنیم.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

برش مک برنی در گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا جوادی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلانی

آدرس خیابان

بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید یحیی ضرغامی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان ، بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3264 0061

فکس

ایمیل

syzarghami@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید محمدرضا جوادی

موقعیت شغلی

جراح عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3264 0020

فکس

ایمیل

mr.javadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید یحیی ضرغامی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار آیت الله مطهری، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3264 0061

فکس

ایمیل

Syzarghami@yahoo.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