

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست نسبت به روش استاندارد در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بدون عارضه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست نسبت به روش استاندارد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بدون عارضه که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: آپاندیسیت حاد بدون عارضه. شرایط خروج: (الف) پریتونیت منتشر؛ (ب) تغییرات آپاندیس به سمت ناحیه زیر کبدی؛ (ج) اندیکاسیون لاپاراتومی. گروه مداخله: جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست. گروه کنترل: جراحی آپاندیسیت به روش استاندارد. پیامد اولیه: اندازه گیری اسکار جراحی با استفاده از خط کش 10 روز پس از جراحی. پیامد ثانویه: بررسی عفونت محل جراحی با معاینه بالینی 10 روز پس از جراحی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۱/۲۱, 2013-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۰۱/۲۱, 2014-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست نسبت به روش استاندارد در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بدون عارضه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست نسبت به روش استاندارد در بیماران مبتلا به آپاندیسیت حاد بدون عارضه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: آپاندیسیت حاد بدون عارضه. شرایط خروج: (الف) پریتونیت منتشر؛ (ب) تغییرات آپاندیس به سمت ناحیه زیر کبدی؛ (ج) اندیکاسیون لاپاراتومی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606209014N102

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۳, 2016-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عفونت محل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی آپاندیسیت با رویکرد کنشاله رانی راست
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
جراحی آپاندیسیت به روش استاندارد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نعمتی متهور
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، 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 تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-01-13, 1392/10/23
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/3570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپاندیسیت حاد
کد ICD-10
K35
توصیف کد ICD-10
Acute appendicitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اسکار جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 روز پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش

کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
eskandarlou.m@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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

100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نعمتی متهور
موقعیت شغلی
دستیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0030 3364 81 98+
فکس
ایمیل
rezanematimotehaver@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اسکندرلو
موقعیت شغلی
جراح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان