

Załącznik nr 1 do Regulaminu Konkursu:

#### Informacja nt. projektu RAMIPS:

- Pełna nazwa projektu: „*Comparison of laparoscopic surgery with robotic surgery in selected non-oncological indications in pediatric patients - an open, randomized, medical trial. Acronym: RAMIPS - Robot-Assisted Minimally Invasive Interventions in Pediatric Surgery*” („Porównanie chirurgii laparoskopowej z robotową w wybranych wskazaniach nieonkologicznych u pacjentów pediatrycznych – randomizowane kontrolowane badanie”).
- Projekt jest realizowany w okresie od 31.12.2024 do 30.12.2030 roku z funduszy Agencji Badań Medycznych,
- Cel projektu: porównanie zastosowania chirurgii robotycznej w porównaniu do klasycznej laparoskopii w wybranych wskazaniach nieonkologicznych u dzieci. Grupę badaną będą stanowili pacjenci z rozpoznaniem refluksu żołądkowo-przełykowego (Gastroesophageal Reflux Disease, GERD; ICD-10 K21) oraz torbieli dróg żółciowych (Choledochal Cyst, CC; ICD-10 K83).
- Zakładana hipoteza badawcza: Zastosowanie robota chirurgicznego pozwoli na zmniejszenie częstości występowania powikłań pooperacyjnych, skrócenie czasu hospitalizacji, zmniejszenie bólu pooperacyjnego, zwiększenie skuteczności leczenia oraz zmniejszenie całkowitych kosztów leczenia w porównaniu do konwencjonalnej chirurgii laparoskopowej.
- Badanie RAMIPS to jednośrodkowe, randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne z dwoma ramionami badawczymi: jedno wykorzystujące chirurgię robotyczną, drugie konwencjonalną laparoskopię. Randomizacja pacjentów odbywa się z zastosowaniem metody blokowej, dla zapewnienia równomiernego podziału między grupami. Pacjenci kwalifikujący się do badania muszą spełniać określone kryteria włączenia. Interwencją badawczą są operacje wykonane przy użyciu robota chirurgicznego. Operacje robotyczne, zastosowane w złożonych procedurach chirurgicznych, mają na celu minimalizację inwazyjności procedury, zwiększenie precyzyjności operacji, co przełoży się na zmniejszenie powikłań i podniesienie skuteczności leczenia.
- Punkty końcowe badania obejmują: analizę powikłań śródoperacyjnych, pooperacyjnych i powikłań odległych, ocenę czasu hospitalizacji, ocenę bólu pooperacyjnego, ocenę skuteczności leczenia, ocenę nasilenia objawów i jakości życia, w oparciu o kwestionariusze dla GERD, całościową analizę kosztów związanych z leczeniem.
- Słowa kluczowe: chirurgia dziecięca, chirurgia robotowa, GERD, refluks żołądkowo-przełykowy, torbiel dróg żółciowych.
- Projekt jest realizowany w: Klinice Chirurgii Dziecięcej i Transplantacji Narządów Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”