

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه پانکراتیکوژنوستومی همراه موکوزکتومی با روش روتین آن در جراحی ویپل

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی موفقیت و عاقبت بهتر در روش آناستوموز پانکراتیکوژنوستومی با موکوزکتومی در بیماران با توده سر پانکراس که تحت عمل جراحی ویپل قرار می گیرند می باشد. بیماران مورد مطالعه بیماران با توده در سر پانکراس و دارای قابلیت رزکسیون به روش ویپل خواهند بود. تعداد 20 بیمار طی یک سال از اردیبهشت سال 1392 مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در هر دو گروه جهت رزکسیون سر پانکراس از روش جراحی ویپل استفاده خواهد شد. در گروه اول آناستوموز پانکراتیکوژنوستومی با تکنیک موکوزکتومی انجام خواهد شد. در گروه دوم پانکراتیکوژنوستومی به روش روتین انجام خواهد شد. سن، جنس، سایز توده و میزان آلبومین سرم قبل از عمل برای تمام بیماران ثبت خواهد شد. سایز مجرای پانکراس و شکنندگی بافت پانکراس نیز ثبت خواهد شد. نشت پانکراتیکوژنوستومی با بررسی ایجاد فیستول پانکراتیک بررسی خواهد شد. تعداد روزهای بستری بعد از عمل، تعداد رورهای عدم تغذیه دهانی، نیاز به تزریق خون و نیاز به اکوترواید در تمام بیماران ثبت خواهد شد. پیامدهای ذکر شده در دو گروه مورد مطالعه مقایسه خواهند شد تا اثرات مفید احتمالی تکنیک موکوزکتومی ارزیابی گردد. مقایسه پیامدها در بین دو گروه دو سو کور خواهد بود و جراحی که بیماران را بعد از عمل بررسی خواهد کرد از نوع آناستوموز انجام شده بی اطلاع خواهد بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1317 1334 41 98+

آدرس ایمیل

fariborz_rousta@irimc.org

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/18, 2013-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/18, 2014-05-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پانکراتیکوژنوستومی همراه موکوزکتومی با روش روتین آن در جراحی ویپل

عنوان عمومی کارآزمایی

پانکراتیکوژنوستومی به روش موکوزکتومی در جراحی ویپل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: توده سر پانکراس؛ بودن کاندیدای جراحی ویپل؛ داشتن سن بالای 18 سال معیارهای خروج: درگیری سایر نواحی پانکراس؛ وجود متاستاز؛ غیر قابل عمل بودن؛ داشتن خطر بالا جهت عمل ویپل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013060113545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/01/02, 22-03-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/02, 2014-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز روستا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بیمار پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای پس از بستری، روزهای عدم تغذیه دهانی، نیاز به تزریق خون و نیاز به تزریق اکوتروپاید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله مورد استفاده در این مطالعه تکنیک موكوزكتومي مي باشد. این تکنیک در گروه مداخله (گروه موكوزكتومي) طی آناستوموز پانکراتیکوزژنوستومی انجام خواهد شد. در گروه کنترل آناستوموز پانکراتیکوزژنوستومی به روش روتین انجام خواهد شد. در روش موكوزكتومي ابتدا حدود 3-5 ميلي متر از مخاط ژژنوم با بیستوری طریف رزکت شده سپس آناستوموز پانکراتیکوزژنوستومی بین مخاط ژژنوم (دیستال به موكوزكتومي) و پانکراس انجام می شود. لایه عضلانی دیستال ژژنوم (محل موكوزكتومي) نیز روی بافت پانکراس و با سوچورخای جداگانه کشیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر همت مقصودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تاریخ تایید

2013-05-08, ۱۳۹۲/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

9224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور سر پانکراس

کد ICD-10

K86.9

توصیف کد ICD-10

Disease of pancreas, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشت آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی، بررسی ترشحات درن ها و بررسی شکل گیری فیستول

پانکراس

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
ایمیل
maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر همت مقصودی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
1317 1334 41 98+
فکس
ایمیل
maghsoudih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبرز روستا
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی عمومی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fariborz_rousta@irimc.org
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