پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر افزودن ژژنوژژنوستومی Braun به روش جراحی استاندارد ویپل در کاهش سندرم لوپ آوران- یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 30 نفر از بیماران 18 تا 75 سال مبتلا به کانسر سر پانکراس یا تومور دیستال کلدوک یا تومور دئودنوم و کاندید جراحی که بر مبنای تصویربرداریهای قبل از عمل قابل جراحی باشند، وارد مطالعه خواهند شد.بیماران با استفاده از نرم افزار RandList به دو گروه تقسیم می شوند، در گروه کنترل برای بیماران از جراحی استاندارد ویپل استفاده می شود، در گروه مداخله علاوه بر جراحی استاندارد ویپل، ژژنوژژنوستومی براون نیز به جراحی افزوده می گردد. بیمارانی که در حین عمل غیرقابل جراحی باشند یا در حین عمل فوت کنند از مطالعه خارج خواهند شد. متغیرهای مورد بررسی عبارتند از: سن، جنس، شاخص توده بدنی(BMI)، زمان شروع علائم تا زمان عمل جراحی، علت نیاز به عمل جراحی، مدت عمل جراحی، میزان خونریزی حین عمل، میزان فرآورده های خونی تزریقی حین عمل، آزمایشات قبل و بعد از عمل در روزهای 1،3،5، 7 و 14 (WBC، Hb،AST، ALT) ، بیلی روبین توتال و مستقیم)، ترشحات روزانه لوله نازوگاستریک تا 48 ساعت، تعداد استفراغ روزانه بعد از خروج لوله نازوگاستریک، عوارض پس از جراحی شامل فوت بعد از عمل و دلیل آن، لیک آناستوموز پانکراس، لیک آناستوموز معده، لیک آناستوموز مجاری صفراوی، خونریزی بعد از جراحی که نیازمند عمل مجدد باشد، خونریزی گوارشی بعد از جراحی که نیازمند عمل مجدد باشد، سندرم لوپ آوران، تاخیر در تخلیه معده، عفونت زخم، عفونت ریوی، DVT اثبات شده. پیگیری بیماران تا زمان ترخیص و تا یک ماه بعد از عمل یا فوت بیمار در بیمارستان ادامه می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Braun jejunojejunostomy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014020316473N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۰۷ ,26-02-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۰۷ ,2014-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد کاکایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 1317

آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱ ,2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن ژژنوژژنوستومی Braun به روش جراحی استاندارد ویپل در کاهش سندرم لوپ آوران- یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن ژژنوژژنوستومی Braun به روش جراحی استاندارد ویپل در کاهش سندرم لوپ آوران- یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:سن زیر 75 سال و بالای 18 سال؛ قابل عمل بودن بر مبنای تصویر برداری قبل از عمل (عدم درگیری شریان و ورید مزانتریک یا پورت، عدم وجود متاستاز دوردست، عدم درگیری ارگانهای مجاور) ؛ابتلا به کانسر سر پانکراس، تومور دئودنوم یا تومور کلدوک که

کاندید جراحی وپیل باشد معیار های خروج : سن بالا تر از 75 سال؛ فوت در حین جراحی؛عدم امکان جراحی به هر دلیل با توجه به یافته های حین عمل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-30, ۱۳۹۲/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

92106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور بدخیم سر پانکراس

کد ICD-10

C25.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Head of pancreas

2

شرح

تومور بدخیم آمپول واتر

کد ICD-10

C24.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Ampulla of Vater

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم لوپ آوران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت بستري بيمارستاني به صورت روزانه از روز سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (وجود استفراغ صفراوی ناگهانی با حجم زیاد و بدون ارتباط به غذا خوردن از روز سوم بعد از عمل)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فوت بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل زمان بستري بيمارستاني

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

لیک آناستوموز پانکراس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه(خروج ترشحات حاوی آمیلاز بالا از درنها)

3

شرح متغیر پیامد

لیک آناستوموز معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه(خروج ترشحات اسيدي با pH کمتر از 5 از درنها)

4

شرح متغیر پیامد

لیک آناستوموز مجاری صفراوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه(خروج ترشحات حاوی بیلی روبین بالا از درنها)

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد از جراحی که نیازمند عمل مجدد باشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی گوارشی بعد از جراحی که نیازمند عمل مجدد باشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل برای بیماران از جراحی استاندارد وپیل استفاده می شود پانکراتیکوژژنوستومی به روش مجرا به مخاط روده انجام خواهد شد. کلدوکو ژژنوستومی 5-10 سانتی متر دیستال به آناستوموز پانکراتیکوژژنوستومی در یک لایه با نخ قابل جذب و گاستروژژنوستومی به روش انته کولیک 30 تا 45 سانتی متر دیستال به آناستوموز قبلی انجام خواهد شد. در خاتمه عمل دو عدد لام شیارداریکی در بستر کبد و دیگری در بستر پانکراس از سمت راست و چپ شکم بیرون گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله برای بیماران علاوه بر جراحی استاندارد وپیل ژژنوژژنوستومی براون نیز به عمل جراحی اضافه می شود. پانکراتیکوژژنوستومی به روش مجرا به مخاط روده انجام خواهد شد. کلدوکو ژژنوستومی 5-10 سانتی متر دیستال به آناستوموز پانکراتیکوژژنوستومی در یک لایه با نخ قابل جذب و گاستروژژنوستومی به روش انته کولیک 30 تا 45 سانتی متر دیستال به آناستوموز قبلی انجام خواهد شد. ژژنوژژنوستومی به کمک نخ قابل جذب در دو لایه به روش استاندارد بین لوپ آوران و وابران به صورتی انجام خواهد شد که فاصله محل ژژنوژژنوستومی تا آناستوموز کلدوکوژژنوستومی حدود 30 سانتی متر و لوپ دیستال هم حدود 40 سانتی متر باشد. در خاتمه عمل دو عدد لام شیارداریکی در بستر کبد و دیگری در بستر پانکراس از سمت راست و چپ شکم بیرون گذاشته می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحي بيمارستان امام رضا تبريز
نام کامل فرد مسوول
آقاي دكتر فرزاد كاكايي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
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
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 پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد كاكايي
موقعیت شغلی
دانشيار جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
fkakaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکايي
موقعیت شغلی
دانشيار جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
fkakaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد کاکايي
موقعیت شغلی
دانشيار جراحي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
fkakaei@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