پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تعبیه اپاندیکوستومی بر نتایج عملکردی و کیفیت زندگی بیماران با رزکسیون ابدومینو پرینئال به علت کانسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی تعبیه آپاندیکوستومی در کاهش عوارض سایکولوژیک بیمارانی که تحت عمل جراحی رزکسیون ابدومینو پرینئال قرار می گیرند تعیین اثربخشی تعبیه آپاندیکوستومی در کنترل مناسب دفع گاز در بیمارانی که تحت عمل جراحی رزکسیون ابدومینو پرینئال قرار می گیرند تعیین اثربخشی تعبیه آپاندیکوستومی در میزان رضایتمندی بیمارانی که تحت عمل جراحی رزکسیون ابدومینو پرینئال قرار می گیرند

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بدون کور سازی همراه با دریافت رضایت نامه آگاهانه دارای گروه کنترل موازی و تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان رکتوم در بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری مورد پذیرش قرار می گیرند. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی بیماران توسط دستیار جراحی صورت خواهد گرفت. دسته ای تحت عمل جراحی رزکسیون ابدومنوپرینئال بدون آپاندیکوستومی قرار می گیرند و گروه دوم رزکسیون ابدومنوپرینئال با آپاندیکوستومی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که تشخیص کانسر رکتوم آنها توسط متخصص پاتولوژی عضو هیئت‌علمی دانشگاه و بر اساس کرایتریا سازمان بهداشت جهانی گذاشته می‌شود. شامل افراد مبتلا به کانسر رکتوم پایین و خیلی پایین که بیماری در آنها اثبات شده و از نظر جراحی قابل عمل باشند و یا افراد مبتلا به کانسر رکتوم با مرحله بالا که با دریافت نئوادجوانت مرحله پایین شده و قابل جراحی هستند؛ شرایط خروج:نارسایی قلبی، عقب ماندگی ذهنی، دیابت، مصرف کورتون با دوز بالا، نقص ایمنی و سایر مواردی که سیر بهبودی زخم را تحت تاثیر قرار می دهند

گروه‌های مداخله

گروهی تحت عمل جراحی رزکسیون ابدومنوپرینئال بدون آپاندیکوستومی قرار می گیرند و گروه دوم رزکسیون ابدومنوپرینئال با آپاندیکوستومی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نتایج عملکردی، کنترل دفع گاز و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کانسر رکتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180514039651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین سلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3339 1126

آدرس ایمیل

dr.aminsalimi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعبیه اپاندیکوستومی بر نتایج عملکردی و کیفیت زندگی بیماران با رزکسیون ابدومینو پرینئال به علت کانسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی
آپاندیکوستومی در سرطان راست روده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آدنوکارسینوم رکتوم ثابت شده با پاتولوژی؛ بیماران مبتلا به سرطان پایین یا خیلی پایین رکتوم که از نظر جراحی قابل عمل باشند و یا ابتلا به کانسر رکتوم با مرحله بالا که پس از دریافت نئوادجوانت قابل جراحی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی عقب ماندگی ذهنی دیابت مصرف کورتون با دوز بالا نقص ایمنی سایر مواردی که ترمیم زخم را به تاخیر می اندازد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ساری
آدرس خیابان
خیابان شهبند، کوچه توحید
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815696869
تاریخ تایید
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.1150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان راست روده
کد ICD-10
C21.8
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of overlapping sites of rectum, anus and anal canal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان کیفیت زندگی در پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران سرطانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ، 6 و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران سرطانی سازمان اروپایی پژوهش و درمان سرطان

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کنترل دفع در پرسشنامه وکسنر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3، 6 و 12 ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وکسنر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعبیه آپاندیکوستومی: جراحی در دو مرحله انجام می شود. ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق مزانتریک تحتانی در مبدا بسته می شوند. کولون سیگموئید از قسمت میانی جدا می شود. پس از آن مرحله پرینه آل انجام شده و مجموعه اسفنکتر آنال و رکتوم و دیستال سیگموئید رزکسیون و کولوستومی سمت چپ قدام شکم برای بیمار تعبیه شده و انسزیون ناحیه پرینه بسته می شود. همزمان برای بیمار یک آپاندیکوستومی تعبیه می شود. برای این کار آپاندیس دایسکت شده و بخش دیستال آن برش طولی داده می شود. سپس پوست شکم در قسمت ربع تحتانی راست برش به شکل یو داده می شود و سپس لبه های آنتی مزانتریک آن به پوست با نخ قابل جذب چهار صفر بخیه می گردد. سپس یک کاتتر کوچک به مدت یک هفته در محل آپاندیکوستومی قرار داده می شود. پس از یک هفته اولین نوبت انمای آنته گرید با یک لیتر آب انجام شده و مراقبتهای لازم و روش استفاده از آپاندیکوستومی قبل از ترخیص به بیماران آموزش داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تعبیه آپاندیکوستومی: ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق مزانتریک تحتانی در مبدا بسته می شوند. کولون سیگموئید از قسمت میانی جدا می شود. پس از آن مرحله پرینه آل انجام شده و مجموعه اسفنکتر آنال و رکتوم و دیستال سیگموئید رزکسیون و کولوستومی سمت چپ قدام شکم برای بیمار تعبیه شده و انسزیون ناحیه پرینه بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مینا الوندی پور

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4416633131

تلفن

+98 11 3335 0670

ایمیل

dr.aminsalimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3324 9815

ایمیل

dr.aminsalimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

امین سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهبند، کوچه توحید

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

+98 935 856 6806

ایمیل

dr.aminsalimi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

امین سلیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهبند، کوچه توحید

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815696869

تلفن

+98 935 856 6806

ایمیل

dr.aminsalimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
امین سلیمی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
خیابان شهبند، کوچه توحید

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815696869

تلفن
+98 935 856 6806

ایمیل
dr.aminsalimi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل پرسشنامه های پرشده توسط بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
...

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان امام خمینی ساری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
...

سایر توضیحات