

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی مقایسه‌ای نتایج عملکردی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کانسر تحتانی رکتوم تحت جراحی رزکسیون اینتراسفنکتریک با آپاندیکوستومی و بدون آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آپاندیکوستومی در کاهش عوارض روانی، بی اختیاری گاز و رضایت بیماران تحت عمل جراحی رزکسیون خیلی پایین رکتوم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه‌های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با تشخیص سرطان رکتوم در بخش جراحی بیمارستان امام خمینی ساری بستری میشوند و با استفاده از اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه تحت عمل جراحی رزکسیون قدامی خیلی پایین رکتوم بدون تعیبه آپاندیکوستومی و گروه دیگر تحت همین عمل جراحی همراه با تعیبه آپاندیکوستومی قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که تشخیص کانسر رکتوم آنها توسط متخصص پاتولوژی عضو هیئت علمی دانشگاه و بر اساس کرایتریای سازمان بهداشت جهانی گذاشته می‌شود. شامل افراد مبتلا به کانسر رکتوم پایین و خیلی پایین Stage 1 که بیماری در آنها اثبات شده و از نظر جراحی قابل عمل باشند، نئوادجوانت دریافت کرده باشند؛ 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 می‌دهند

#### گروه‌های مداخله

بیمارانی که تحت عمل جراحی رزکسیون قدامی خیلی پایین رکتوم با و بدون تعیبه آپاندیکوستومی قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نتایج عملکردی، کنترل بی اختیاری گاز و کیفیت زندگی بیماران با سرطان رکتوم

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد یاسین کرمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1385 3839 71 98+

##### آدرس ایمیل

karamiy@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۵/۱۰/۲۰, 2017-01-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای نتایج عملکردی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به کانسر تحتانی رکتوم تحت جراحی رزکسیون اینتراسفنکتریک با آپاندیکوستومی و بدون آن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تعیبه آپاندیکوستومی در کاهش عوارض روانی بیماران کانسر رکتومی که تحت عمل جراحی اینتراسفنکتریک قدامی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان رکتوم خیلی پایین مرحله 1 (T1, T2 تا ماسکولاریس پروپریا)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141218020364N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 22-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 22-09-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

که توسط اندوسونوگرافی و یک پاتولوژیست بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی تشخیص داده شده است و تحت درمان نئوادجوانت کموتراپی هم قرار گرفته است.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیماری مزمن ریوی نارسایی قلبی دیابت عقب ماندگی ذهنی مصرف کورتون با دوز بالا نقص ایمنی بیمارانی که در follow up بعد از جراحی همکاری نمی کنند مواردی که سیر بهبودی زخم را تحت تأثیر قرار می دهند

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50  
حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**  
کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**  
خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

توحید-شاهیند

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815696869

**تاریخ تایید**

1395/08/12, 2016-11-02

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.95.2350

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان رکتوم  
**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**

امتیاز کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان درمان و پژوهش در سرطان اروپا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 ، 6 ، 12 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه EORTC-QLQ-C30

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی کنترل دفعی و نتایج عملکردی با استفاده از پرسشنامه استاندارد وکسندر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

3 ، 6 ، 12 ماه پس از عمل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه وکسندر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آپاندیکوستومی: جراحی در دو مرحله انجام می شود. ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق اینفریور مزانتريک high ligation می گردند کولون سیگموئید از قسمت میانی جدا می شود پس از آن مرحله پرنه آل انجام شده و سپس از ناودان اینتراسفنکتریک برش داده می شود و عضله اسفنکتر داخلی آنال تا بالا رزکت می گردد پس از خارج سازی رکتوم انتهای سیگموئید به صورت pull through از لگن عبور داده و لبه های آن به آنال ورج با نخ قابل جذب 0-3 سوچور 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 RLQ برش به شکل U داده می شود و سپس لبه های آنتی مزانتريک آن به پوست با نخ قابل جذب 0-4 سوچور 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 آپاندیکوستومی: ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق اینفریور مزانتريک high ligation می گردند کولون

سیگموئید از قسمت میانی جدا می‌شود پس از آن مرحله پربنه آل انجام شده و سپس از ناودان اینتراسفنکتریک برش داده می‌شود و عضله اسفنکتر داخلی آنال تا بالا رزکت می‌گردد پس از خارج سازی رکتوم انتهای سیگموئید به صورت pull through از لگن عبور داده و لبه‌های آن به آنال ورج با نخ قابل جذب 0-3 سوچور می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

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 شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد یاسین کرمی  
**موقعیت شغلی**  
جراح عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7441756965  
**تلفن**  
0710 180 917 98+  
**ایمیل**  
karamiy@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد یاسین کرمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7441756965  
**تلفن**  
0710 180 917 98+  
**ایمیل**  
karamiy@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا الوندی پور  
**آدرس خیابان**  
امیرمازندرانی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4416633131  
**تلفن**  
0670 3335 11 98+  
**ایمیل**  
yasinkarami@gmail.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**  
9815 3324 11 98+  
**ایمیل**  
saeidimajid@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**

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پرستشنامه بیماران  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
همان نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین دانشگاهی  
**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**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد یاسین کرمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
جراحی عمومی  
**آدرس خیابان**  
زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7441756965  
**تلفن**  
0710 180 917 98+  
**ایمیل**  
karamiy@sums.ac.ir

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)