پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 گروهای 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 می شوند.یک گروه تحت عمل جراحی رزکسیون قدامی خیلی پایین رکتوم بدون تعبیه آپاندیکوستومی و گروه دیگر تحت همین عمل جراحی همراه با تعبیه اپاندیکوستومی قرار میگیرند.

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 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 می دهند

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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141218020364N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد یاسین کرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3839 1385
آدرس ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 تعبیه آپاندیکوستومی در کاهش عوارض روانی بیماران کنسر رکتومی که تحت عمل جراحی اینتراسفنگتریک 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)

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 عقب‌ماندگی ذهنی مصرف کورتون با دوز بالا نقص ایمنی بیمارانی که در follow up بعد از جراحی همکاری نمی‌کنند مواردی که سیر بهبودی زخم را تحت تأثیر قرار می‌دهند

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: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 مازندران

آدرس خیابان
توحید-شاهبند

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4815696869

تاریخ تایید
2016-11-02, ۱۳۹۵/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2350

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
3 ، 6 ، 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه EORTC-QLQ-C30

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کنترل دفعی و نتایج عملکردی با استفاده از پرسشنامه استاندارد وکسنر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ، 6 ، 12 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وکسنر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آپاندیکوستومی:جراحی در دو مرحله انجام می‌شود. ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق اینفریور مزانتریک high ligation می‌گردند کولون سیگموئید از قسمت میانی جدا می‌شود پس‌ازآن مرحله پرینه آل انجام‌شده 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 3-0 سوچور می‌شود. همزمان برای بیمار یک آپاندیکوستومی تعبیه می‌شود. برای این کار آپاندیس دایسکت شده و بخش دیستال آن برش طولی داده می‌شود. سپس پوست شکم در قسمت RLQ برش به شکل U داده می‌شود و سپس لبه‌های آنتی مزانتریک آن به پوست با نخ قابل جذب 4-0 سوچور می‌گردد. سپس یک کاتتر کوچک به مدت یک هفته در محل آپاندیکوستومی قرار داده می‌شود. 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 می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون آپاندیکوستومی:ابتدا پس از آزاد سازی کولون نزولی و خم طحالی عروق اینفریور مزانتریک high ligation می‌گردند کولون

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

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
امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4416633131
تلفن
+98 11 3335 0670
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
+98 11 3324 9815
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
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
+98 917 180 0710
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
+98 917 180 0710
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 917 180 0710
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

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
پرسشنامه 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