

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

اجرای برنامه غربالگری کولونوسکوپی در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان روده در استان گلستان: قابلیت اجرا و میزان تاثیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

نتایج برنامه ثبت سرطان مبتنی بر جمعیت گلستان نشان دهنده سیر صعودی قابل توجه در بروز سرطان کولورکتال در استان گلستان در دهه اخیر بوده است. غربالگری این سرطان در افراد پرخطر از جمله بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان روده می تواند در کاهش میزان بروز و مرگ ناشی از سرطان روده در جامعه موثر واقع شود. هدف از طراحی این مطالعه، بررسی قابلیت اجرا و میزان تاثیر اجرای برنامه غربالگری کولونوسکوپی در بستگان درجه اول بیماران مبتلا به سرطان روده در استان گلستان بوده است.

طراحی

این مطالعه از نوع مطالعه مداخله ای فاز 3 با طراحی موازی می باشد. مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد. حجم نمونه در هر گروه 500 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

به همه افراد شرکت کننده در مطالعه توضیحات لازم در خصوص اهمیت کولونوسکوپی در کنترل سرطان روده ارائه خواهد شد. افرادی که با انجام کولونوسکوپی موافق باشند، بعنوان گروه مداخله وارد مطالعه می شوند. افرادی که حاضر به انجام کولونوسکوپی نباشند، بعنوان گروه کنترل وارد مطالعه می شوند. سپس افراد گروه مداخله برای انجام کولونوسکوپی ارجاع خواهند شد. در صورت مشاهده هر گونه ضایعه غیر طبیعی در کولونوسکوپی، اقدامات درمانی مناسب برای بیمار انجام خواهد شد. همه شرکت کنندگان در مطالعه بصورت سالانه پیگیری خواهند شد. اگر در تماس تلفنی شواهدی از ابتلا به سرطان یا مرگ در مورد شرکت کنندگان ثبت شود، اطلاعات تکمیلی توسط گروه پیگیری جمع آوری شده و بر اساس آن علت دقیق مرگ یا نوع سرطان تعیین می شود. همه شرکت کنندگان بمدت 5 سال پیگیری می شوند. در انتهای مطالعه، پیامدهای مورد نظر بین دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سابقه سرطان روده در بستگان درجه 1، سن کمتر از 75 سال معیار خروج: سابقه شخصی سرطان، ممنوعیت کولونوسکوپی، سابقه سیروز، سابقه نارسای کلیه

گروه های مداخله

انجام کولونوسکوپی تشخیصی، برداشتن نمونه از ضایعات غیر طبیعی و بررسی پاتولوژی، برداشتن بولیپ

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه مطالعه شامل بروز سرطان روده و مرگ ناشی از سرطان روده می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120225009124N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا روشندل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات گوارش و کبد گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3225 1910

آدرس ایمیل

roshandel@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان روده

کد ICD-10

C18.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سرطان روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همه شرکت کنندگان در مطالعه بصورت سالانه پیگیری خواهند شد. هر سال یکبار با کلیه شرکت کنندگان در مطالعه تماس گرفته خواهد شد و در هر تماس اطلاعات مربوط به وضعیت حیاتی و ابتلا به سرطان جمع آوری می‌شود. اگر در تماس تلفنی شواهدی از ابتلا به سرطان یا مرگ در مورد شرکت کنندگان ثبت شود، اطلاعات تکمیلی توسط گروه پیگیری (از پرونده بیمارستانی...) جمع آوری شده و بر اساس آن علت دقیق مرگ یا نوع سرطان تعیین می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ ناشی از سرطان روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای پیگیری مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی با بیمار و تایید تشخیص با بررسی مدارک و مستندات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کولونوسکوپی. مداخله اصلی مطالعه شامل غربالگری کولونوسکوپی می‌باشد. در صورت مشاهده هر گونه ضایعه غیر طبیعی در کولونوسکوپی، اقدامات درمانی مناسب برای بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون کولونوسکوپی

طبقه بندی

مصادق ندارد

عنوان علمی کارآزمایی

اجرای برنامه غربالگری کولونوسکوپی در بستگان درجه یک بیماران مبتلا به سرطان روده در استان گلستان: قابلیت اجرا و میزان تاثیر

عنوان عمومی کارآزمایی

غربالگری سرطان روده با کولونوسکوپی

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سرطان روده در بستگان درجه 1 سن کمتر از 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شخصی سرطان ممنوعیت انجام کولونوسکوپی سابقه شخصی

سیروز سابقه شخصی نارسایی کلیه

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 1000

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق انستیتوی ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

آدرس خیابان

فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۷/۲۳, 2016-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1395.011

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طب پیشگیری و ارتقای سلامت امید

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روشندل

آدرس خیابان

عدالت 11- بیمارستان دکتر موسوی، طبقه پنجم

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916653588

تلفن

1910 3225 17 98+

ایمیل

roshandel_md@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

پروفسور رضا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

8037 6693 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روشندل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1910 3225 17 98+

ایمیل

roshandel_md@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا روشندل

موقعیت شغلی

غلامرضا روشندل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1910 3225 17 98+

فکس

ایمیل

roshandel_md@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا روشندل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917867439

تلفن

1910 3225 17 98+

فکس

ایمیل

roshandel_md@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد