پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

نتایج بالینی آناستوموزهای مستقیم کولو آنال، جی پاچ و کنار به انتها در کنسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، مقایسه ی نتایج بالینی وعملکردی 3 روش جراحی آناستوموز انتها به انتها، مجاور به انتها و پاچ جی در بیماران کنسر کولورکتال است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی، تک سو کور، موازی، در دو سال از سال 2017 تا 2018 در بیمارستان امام خمینی (ساری، ایران) بر روی 60 بیمار مبتلا به سرطان کولورکتال انجام شد. شصت بیمار به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند و برای تصادفی سازی از پاکت های در بسته و استفاده از جدول تصادفی رایانه ای و توسط یک دستیار جراحی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات دموپرافیک و بالینی از سوابق پزشکی استخراج شد و بیماران برای ارزیابی ویژگی های عملکردی روش های آناستوموتیک مورد بررسی قرار گرفتند. شرکت کنندگان، ناظر و تحلیلگر داده ها با سه نوع عمل جراحی آناستوموز در این مطالعه آشنا نبودند. با این وجود، محقق اصلی (جراح) در مورد گروه ها مطلع بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران با 1) تومور آدنوکارسینوما رکتوم که در فاصله بین 4 تا 12 سانتی متری از آنال ورج قرار داشتند و در فواصل 1396 تا 1397 به بیمارستان امام خمینی ساری ارجاع شده اند.2) مدارک پزشکی کامل دارند.3) امکان حفظ اسفنگتر از جهت عملکردی و ان.ولوژیکال موجود باشد، وارد مطالعه شدند. و بیماران با مدارک پزشکی ناقص ککه درمان را در سایر مراکز ادامه داده اند و اطلاعات آنها در دسترس نیست و مرحله تومور هم در آنها مشخص نیست از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه اول از بیماران تحت عمل رزکسیون قدامی کولون پایین با آناستوموز مستقیم (SA) ، گروه دیگری تحت جراحی با آناستوموز J pouch)CJP) و گروه سوم نیز مورد آناستوموز side-to-end قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

داده های دموگرافیک (سن، جنس)، ویژگی های تومور از اسناد بیمار استخراج و در یک پرسشنامه ثبت شد. ارزیابی عملکرد بالینی گروه ها در روز هفتم، ماه دوم و ششم انجام شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141218020364N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

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

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج بالینی آناستوموزهای مستقیم کولو آنال، جی پاچ و کنار به انتها در کنسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

آناستوموزهای مختلف در کنسر رکتوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدنوکارسینوم رکتوم که در فاصله ی 4 تا 12 سانتی متری از آنال ورج قرار گرفته باشد مدارک پزشکی کامل امکان عملکردی و انکولوژیک حفظ اسفنگتر وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مدارک ناقص درمان در سایر مراکز ادامه یافته باشد.
اطلاعات در دسترس نباشد مرجله تومور مشخص نباشد

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده بیماران با استفاده از پاکت در بسته و استفاده از جول تصادفی سازی بر پایه رایانه که توسط دستیار جراحی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، شرکت کنندگان با سه نوع جراحی آناستوموز در این مطالعه آشنا نبودند. علاوه بر این، ناظر، که پرسشنامه را تکمیل کرد، با گروه ها آشنا نبود. به طور مشابه، آنالیزور از گروه های مطالعه اطلاع نداشت. با این حال، محقق اصلی (جراح) در مورد گروه ها مطلع بود و تمام روش های جراحی توسط همان جراح انجام شد. کمیته نظارت بر ایمنی و اطلاعات نیز در مورد گروه های مطالعه مطلع بود.

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

بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

984815733971

تاریخ تایید

2018-06-27, ۱۳۹۷/۰۴/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنسر کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

2

شرح

کنسر رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا تا انتهای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرمال، مکررا، بیش از 6 بار

2

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرمال، نرم، مایع

3

شرح متغیر پیامد
نشت مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خیر، اسهال، همیشه

4

شرح متغیر پیامد
احساس اورژانسی دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرمال و کوتاه

5

شرح متغیر پیامد
سختی دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد ، ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: آناستوموز انتها به انتها کولو آنال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: آناستوموز کنار به انتهای کولوآنال
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: آناستوموز کولوآنال پاچ جی
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 رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
984816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
Minaalvh@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
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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 71 3839 1385
فکس
+98 71 3233 0724
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 71 3839 1385
فکس
+98 71 3233 0724
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 71 3839 1385
فکس
+98 71 3233 0724
ایمیل
karamiy@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای در دسترس قرار دادن اطلاعات بیماران وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد