

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر پیلورو میوتومی در سرعت تخلیه معده بعد از خارج کردن مری در بیماران مبتلا به کانسر مری

چکیده پروتکل

چکیده

تمام بیماران با کانسر مری که در طول مدت 12 ماه در بخش جراحی توراکس بیمارستان امام رضا بستری شده اند و ضایعه تومورال بد خیم قابل برداشت دارند وارد مطالعه ما می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفری در گروه 1 (کنترل) که در حین ازوفازکتومی ترانس هیاتال پیلورو دست نخورده می ماند و در گروه 2 (مداخله) که در حین ازوفازکتومی ترانس هیاتال پیلورو میوتومی انجام می شود. در این بررسی متغیرهای دیگری مانند سن جنس محل تومور طول مدت بستری عوارض و شکایات بیماران بعد از عمل - پاتولوژی و گرید بیماری مورد بررسی قرار می گیرد. تمام بیماران دو گروه بعد از دو ماه از ترخیص از بیمارستان برای بررسی وضع تخلیه معده بالا کشیده شده از اسکن رادیوایزوتوپ استفاده می شوند و نتایج از نظر تخلیه معده در بین دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۱۱, 2011-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۰/۱۱, 2012-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیلورو میوتومی در سرعت تخلیه معده بعد از خارج کردن مری در بیماران مبتلا به کانسر مری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیلورو میوتومی در سرعت تخلیه معده بعد از خارج کردن مری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- تمام بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان امام رضا با تشخیص قطعی ابتلا به سرطان مری معیارهای خروج از مطالعه 1- بیماران با تومور مری غیر قابل رزکسیون 2- بیماران مبتلا به دیابت 3- بیماران مبتلا به بیماری شدید قلبی -ریوی 4- بیمارانی که همکاری لازم جهت انجام اسکن تخلیه معده را نداشته اند 5- بیمارانی که در طی دو ماه بعد از عمل جراحی فوت نموده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104153831N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۲۴, 14-05-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۲۴, 2011-05-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6634 1336 41 98+

آدرس ایمیل

sokoutim@tbzmed.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تاریخ تأیید
1390/02/05, 2011-04-25
کد کمیته اخلاق
903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کanser مری
کد ICD-10
C15, C15.3
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of oesophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تخلیه معده پس از ازوفازکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن ایزوتوپ تخلیه معده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از غذا - بین وعده‌های غذا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

2

شرح متغیر پیامد
احساس پری در قفسه سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از غذا خوردن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار - تخلیه معده با انجام اسکن رادیو ایزوتوپ

3

شرح متغیر پیامد
برگشت غذا و تلخی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از غذا - بین وعده‌های غذا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شکایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل ازوفازکتومی بدون انجام پیلورومیوتومی
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله انجام روش جراحی پیلورو میوتومی همراه با ازوفازکتومی
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محسن سکوتی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن سکوتی
موقعیت شغلی
 دانشیار جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 411335731011 98+
فکس
 4280 1334 41 98+
ایمیل
 Sokouti.mohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز - معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن سکوتی
موقعیت شغلی
 دانشیار جراحی توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 411335731011 98+
فکس
 4280 1334 41 98+
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی - تبریز
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی - دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی - تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن سکوتی
موقعیت شغلی
 فوق تخصص جراحی توراکس/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 تبریز
شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 411335731011 98+
فکس
 4280 1334 41 98+
ایمیل
 Sokouti.mohsen@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز- معاونت