

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تکنیک گاستروژنوستومی راست به چپ یا چپ به راست بر میزان تاخیر در تخلیه معده بعد از جراحی ویپل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تکنیک گاستروژنوستومی راست به چپ یا چپ به راست بر تاخیر در تخلیه معده بعد از جراحی ویپل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، single blind

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در بیمارستان اروند اهواز و در دو گروه از بیماران با کنسر پانکراس که کاندید عمل جراحی ویپل شده اند انجام خواهد شد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر تغییر تکنیک اناستومور گاستروژنوستومی بر تخلیه تاخیری معده بعد از عمل جراحی است. در گروه اول گاستروژنوستومی با آناستاموز راست به چپ و گروه دوم گاستروژنوستومی با آناستاموز چپ به راست انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با کنسر پانکراس که کاندید عمل جراحی ویپل هستند شرایط ورود را دارند .

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه تقسیم شده اند . گروهی که با روش استاندارد (گاستروژنوستومی راست به چپ) ویپل عمل میشوند و گروهی که تکنیک آناستوموز آنها متفاوت است .

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان تاخیر در تخلیه معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043492N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 2020-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاذ اعرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3001 3374 61 98+

آدرس ایمیل

arabi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک گاستروژنوستومی راست به چپ یا چپ به راست

بر میزان تاخیر در تخلیه معده بعد از جراحی ویپل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک جراحی معده بر تخلیه معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با کنسر پانکراس که کاندید عمل جراحی ویپل هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کنسر پانکراس که بیماری های زمینه ای کبدی یا

گاستروپارزی معده داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ کدام از بیماران از نحوه تکنیک عمل جراحی خود آگاه نیستند ولی

جراح و محقق از نوع تکنیک برای هر بیمار آگاه است.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان 30 متری - بیمارستان اروند اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155635444

تاریخ تایید

1397/11/25, 2019-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پانکراس

کد ICD-10

C25

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Head of pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سندرم تخلیه تاخیری معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بعد از عمل تا 3 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در عمل جراحی ویپل، با تکنیک راست به چپ، با چرخش صد و هشتاد درجه، لوپ پروگزیمال ژژنوم به لسر کوروچر متصل می‌شود و بعد از عمل با تماس تلفنی به صورت شرح حال از بیمار، نحوه تغذیه بیمار، شدت و تداوم تهوع و استفراغ پرسیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در عمل جراحی ویپل با تکنیک چپ به راست، لوپ پروگزیمال ژژنوم به گریتر کوروچر متصل می‌شود و بعد از عمل با تماس تلفنی به صورت شرح حال از بیمار، نحوه تغذیه بیمار، شدت و تداوم تهوع و استفراغ، پرسیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اروند اهواز

نام کامل فرد مسوول

میلاذ اعرابی

آدرس خیابان

اهواز خیابان 30 متری - بیمارستان اروند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155635444

تلفن

3347 3293 61 98+

ایمیل

Mimalef83@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 امین بحرینی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان گلستان
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6133333355
تلفن
 2718 435 913 98+
ایمیل
 am27481@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 میلاد اعرابی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 کیانپارس، خیابان 18 غربی، پلاک 43
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6155884756
تلفن
 0272 237 912 98+
ایمیل
 Mimallef83@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید کار اندیش
آدرس خیابان
 اهواز - شهر دانشگاهی جندی شاپور - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 1579461357
تلفن
 8383 3373 61 98+
ایمیل
 Mimallef83@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
 میلاد اعرابی
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 اهواز - کیانپارس - 18 غربی فاز 2 - پلاک 43
شهر
 اهواز
استان
 خوزستان
کد پستی
 6155884756
تلفن
 1251 3379 61 98+
ایمیل
 Mimallef83@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

سن جنس تخلیه تاخیری معده بستری مجدد بعد از عمل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از اتمام نمونه‌گیری

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاهی - جراحان عمومی و هپاتوبیلیاری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در فیلد جراحی و مطالعات هپاتوبیلیاری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مجری طرح ایمیل mimalef83@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات