پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۴

مقایسه روش گاستروژژنوستومی Roux en Y و بیلروت 2 به همراه آناستوموز براون در بازسازی های معده که تحت جراحی گاسترکتومی پارشیل قرار می گیرند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در بیماران جراحی معده ، دو روش بازسازی معده بیلروت 2 به همراه اناستوموز براون و بازسازی Roux-enY گاستروژژنوستومی را با یکدیگر مقایسه می کنیم تا روش کم عارضه تر و ارجح مشخص شود.
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوکی جایگشتی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این طرح در بیمارستان بعثت و آیت اله طالقانی تهران انجام شد.این مطالعه یک سویه کور می باشد و بیماران در مورد تکنیک جراحی بازسازی معده اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران که کاندید جراحی معده به علت کنسر یا زخم معده باشند وارد مطالعه می شوند.به شرطی که ASA score بیشتر از 3 نداشته باشد، بیمار باردار نباشد، کنسر همزمان دیگری نداشته باشد و بیماری زمینه ای غیرکنترل نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
بیماران گاسترکتومی در یک گروه تحت جراحی بازسازی معده بیلروت 2 و آناستوموز براون قرار گرفته و در گروه دیگر تحت جراحی Roux en Y gastrojejunostomy قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
در پیگیری بیماران، علائم ریفلاکس ، سندروم دامپینگ، علائم انسدادی و تخلیه تاخیری و بستری مجدد از بیماران سوال شد. در صورت علامت دار بودن، بررسی آندوسکوپیک ازوفاژیت وگاستریت و تنگی محل آناستوموز انجام می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130706013875N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرهاد فتحی کازرونی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4427 7264
آدرس ایمیل
ffathi@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه روش گاستروژژنوستومی Roux en Y و بیلروت 2 به همراه آناستوموز براون در بازسازی های معده که تحت جراحی گاسترکتومی پارشیل قرار می گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه روش گاستروژژنوستومی Roux en Y و بیلروت 2 به همراه آناستوموز براون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که کاندید جراحی معده به علت کنسر یا زخم معده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که باردار باشند بیماران با بیماری های غیرکنترل بیماران با بدخیمی های همزمان بیماران با American Society Anesthesiology Score بیش از 3

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی :افراد بر اساس روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی به صورت کاملا تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند از بلوک های 4تایی برای این منظور استفاده شده است .توالی تصادفی بر اساس این روش از سایت Sealedenvelope.com استخراج شده است.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
IR.AJAUMS.REC.1398.0

تاریخ تایید
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بدخیمی معده

کد ICD-10
C16

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

2

شرح
زخم معده

کد ICD-10
K25

توصیف کد ICD-10
Gastric ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریفلاکس معده به مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه GerdQ

2

شرح متغیر پیامد
سندروم دامپینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
انسداد و تخلیه تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
التهاب معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

5

شرح متغیر پیامد
التهاب مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعذ از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

6

شرح متغیر پیامد
تنگی محل آناستوموز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بازسازی بیلروت 2 و آناستوموز براون: پس از انجام گاسترکتومی بازسازی با تکنیک بیلروت 2 و آناستوموز براون انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه گاستروژژنوستومی Roux en Y: پس از انجام گاسترکتومی بازسازی با تکنیک گاستروژژنوستومی Roux en Y انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فتحی
آدرس خیابان
بزرگراه بسیج، خیابان هجرت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 3334 9091
ایمیل
farhadfathik@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فتحی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1449
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید سلیمان میگونی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
dr.saeedmeigooni@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول

فرهاد فتحی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
farhadfathik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فتحی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
farhadfathik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
فرهاد فتحی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
farhadfathik@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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