

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تعداد لنف نود خارج شده در جراحی کولکتومی باز و لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تعداد لنف نود خارج شده در جراحی در سرطان کولون در جراحی باز و لاپاراسکوپیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با اختصاص غیر تصادفی به دو گروه مداخله که کور نشده است. براساس نسبت صفت مورد مطالعه در مقالات مشابه در جامعه، تعداد بیماران حدود 120 بیمار محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 1397 تا 1399 و با تشخیص سرطان کولورکتال وارد مطالعه شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مدرس تهران در سال های 1399-1398 با تشخیص سرطان کولون که منجر به انجام جراحی باز یا لاپاراسکوپیک شده اند

گروه های مداخله

در این مطالعه آینده نگر بیماران 30-60 ساله که کاندید عمل جراحی کولکتومی به علت کنسر کولورکتال هستند، وارد مطالعه می شوند. بیماران براساس نوع عمل جراحی به دو دسته باز و لاپاراسکوپیک تقسیم می شوند. برای هر دو گروه بیماران چک لیستی شامل اطلاعات دموگرافیک، درد پس از عمل، مدت بستری بر حسب روز، عفونت محل عمل تا 30 روز اول؛ تعداد لنف نود برداشته شده در پاتولوژی، افت هموگلوبین، لیک آناستوموز، آسیب مجاری ادراری و طول مدت عمل پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد لنف نود خارج شده در پاتولوژی، نوع جراحی، افت هموگلوبین، عفونت محل عمل سی روز اول، لیک آناستوموز، آسیب مجرای ادراری، زمان عمل، درد بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20160803029181N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۶، 17-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر ملک پور علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4089 2207 21 98+

آدرس ایمیل

nassermalekpour@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تعداد لنف نود خارج شده در جراحی کولکتومی باز و لاپاراسکوپیک در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تعداد لنف نود خارج شده در جراحی کولکتومی باز و لاپاراسکوپیک در سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن
 از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
 جنسیت
 هر دو
 فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
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
 فاکتوربال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تاریخ تایید
 1398/03/28, 2019-06-18
کد کمیته اخلاق
 IR.SBMU.MSP.REC.1398.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 سرطان کولورکتال
کد ICD-10
 C19
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 تعداد لنف نود خارج شده در جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 از زمان تشخیص کانسر تا انجام جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 شمارش لنف نود در پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: بررسی تعداد لنف نود خارج شده توسط جراحی باز در بیماران با کانسر کولورکتال
طبقه بندی
 درمانی - جراحی
2
شرح مداخله
 گروه مداخله: بررسی تعداد لنف نود خارج شده توسط جراحی
 لاپاراسکوپی در بیماران با کانسر کولورکتال
طبقه بندی
 درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید مدرس، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسؤول
 ناصر ملکپور
آدرس خیابان
 سعادت آباد، کوی فراز، بیمارستان شهید مدرس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 9355 2206 21 98+
ایمیل
 nassermalekpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4089 2207 21 98+

فکس

4101 2207 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4089 2207 21 98+

فکس

4101 2207 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

aliziai@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر ملک پور علمداری

موقعیت شغلی

فلوشیپ جراحی عروق

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

4089 2207 21 98+

فکس

4101 2207 21 98+

ایمیل

nassermalekpour@sbmu.ac.ir

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