پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ویتامین A تزریقی در ترمیم آناستوموز در افراد مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ویتامین A تزریقی در ترمیم آناستوموز در افراد مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

طراحی

کارآزمایی بالینی فاکتوریال ، دارای گروه مداخله و کنترل ، سه سوکور ، تصادفی شده ، حجم نمونه : 140 نفر (70 نفر در هر گروه) ، فاز کارآزمایی : 3 ، نحوه ی تصادفی کردن با استفاده از جدول تخصیص تصادفی نمونه ها (Randomization Lists) تنظیم شده توسط متخصص آمار زیستی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور است 140 بیمار مبتلا به یکی از انواع سرطان های دستگاه گوارش (سرطان های معده ، کولون و رکتوم) که در بیمارستان های شهید دکتر رهنمون و شهید صدوقی تحت عمل جراحی و آناستوموز لوله گوارشی قرار گرفته اند ؛ انتخاب خواهند شد . بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه ، به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد (گروه اول دریافت کننده 50000 واحد بین المللی ویتامین A تزریقی ، روزانه و به مدت 3 روز بعد از جراحی و گروه دوم دریافت کننده دارونما). جهت تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل ، برحسب اولویت تاریخ عمل جراحی این افراد از جدول تخصیص تصادفی نمونه ها (Randomization Lists) ، استفاده خواهد شد. علایم بالینی بیماران هر دو گروه تا 5 روز بعد از جراحی ، توسط پزشک متخصص مربوطه تحت نظر قرار خواهند گرفت از جمله تب ، ترشح صفراوی ، لکوسیتوز ، پریتونیت و نیاز به جراحی مجدد . در این مطالعه شرکت کننده ها و همچنین محقق ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : افراد مبتلا به یکی از انواع سرطان های دستگاه گوارش ازجمله معده ، کولون و رکتوم که تحت جراحی و آناستموز لوله گوارشی قرار میگیرند . معیار های خروج : سوء تغذیه ، سابقه مصرف الکل ، سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها ، تزریق خون متعدد حین عمل ، عمل جراحی اورژانسی ، جراحی به دنبال عود بیماری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : تزریق عضلانی 50000 واحد بین المللی ویتامین A
گروه کنترل : تزریق عضلانی یک میلی لیتر سرم نرمال سالین استریل قابل تزریق

متغیرهای پیامد اصلی

لیک آناستوموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191127045520N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,04-02-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۵ ,2020-02-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1141

آدرس ایمیل

s.dehghan74@iauyazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین A تزریقی در ترمیم آناستوموز در افراد مبتلا به سرطان دستگاه گوارش

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین A تزریقی در ترمیم آناستوموز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به یکی از انواع سرطان های دستگاه گوارش ازجمله معده ، کولون و رکتوم که تحت جراحی و آناستموز لوله گوارشی قرار میگیرند .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوء تغذیه سابقه مصرف الکل سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها تزریق خون متعدد حین عمل عمل جراحی اورژانسی عمل جراحی به دنبال عود بیماری

سن

تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به افراد مراجعه کننده به مراکز بیمارگیری مورد نظر که شرایط ورود به مطالعه را خواهند داشت ،برحسب اولویت تاریخ عمل جراحی این افراد و با استفاده از جدول تخصیص تصادفی نمونه ها (Randomization Lists) ، تنظیم شده توسط متخصص آمار زیستی ، کد A یا B تعلق خواهد گرفت و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آمپول ویتامین A یا نرمال سالین استریل قابل تزریق ، توسط یک رزیدنت جراحی واجد شرایط ، برحسب جدول تصادفی سازی (Randomization Lists) تنظیم شده توسط متخصص آمار زیستی ، تجویز خواهد شد. رزیدنت مذکور به عنوان محقق ، ارزیابی کننده پیامد یا آنالیز کننده داده در مطالعه شرکت نخواهد داشت . تزریق آمپول ویتامین A یا نرمال سالین نیز توسط پرستاری که در مطالعه شرکت ندارد ، صورت خواهد گرفت بدین صورت که آمپول ویتامین A یا نرمال سالین قبل از حضور بر بالین بیمار ، داخل سرنگ کشیده و توسط پرستار مذکور به صورت عضلانی تزریق خواهد شد ؛ بنابراین ، شرکت کنندگان و همچنین محقق ، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها ، با توجه به عدم آگاهی از تزریق ویتامین A یا دارونما ، کور خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

آدرس خیابان

یزد ، صفاییه ، بلوار شهدای گمنام

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915813135

تاریخ تایید

2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.YAZD.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیک آناستوموز در سرطان دستگاه گوارش

کد ICD-10

Z98.0

توصیف کد ICD-10

Intestinal bypass and anastomosis status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیک آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 روز بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم بالینی از جمله تب ، ترشح صفراوی ، لکوسیتوز ، پریتونیت و نیاز به جراحی مجدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی ویتامین A با دوز 50000 واحد بین المللی (یک میلی لیتر) ، روزانه ، به مدت 3 روز بعد از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق عضلانی یک میلی لیتر سرم نرمال سالین استریل قابل تزریق ، روزانه ، به مدت 3 روز بعد از عمل جراحی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر رهنمون
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال جعفری ندوشن
آدرس خیابان
یزد ، خیابان فرخی ، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2001
ایمیل
jamalnedooshan@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید کارگر
آدرس خیابان
یزد ، بلوار شهید قندی ، خیابان ابن سینا ، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Saeedkargar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمدرضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
صفاییه ، بلوار شهدای گمنام ، دانشکده پزشکی علی ابن ابیطالب
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تلفن
+98 35 3821 1391
ایمیل
info@iauyazd.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهقان چناری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد ، خیابان فرخی ، بیمارستان شهید دکتر رهنمون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
+98 35 3312 2001
ایمیل
haniyehdehghanch74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
جمال جعفری ندوشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فلوشیپ انکوسرجری
آدرس خیابان

یزد ، خیابان فرخی ، بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

+98 35 3312 2001

ایمیل

jamalnedooshan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

هانیه دهقان چناری

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یزد ، خیابان فرخی ، بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913814396

تلفن

+98 35 3312 2001

فکس

ایمیل

haniyehdehghanch74@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