پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی عوارض دو روش رکتوپکسی با مش و رکتوپکسی ساکرال خلفی باز در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی عوارض دو روش رکتوپکسی با مش و رکتوپکسی ساکرال خلفی باز در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ساده با ۲۵ بیمار در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
دو گروه کودکان مبتلا به پرولاپس مقاوم مراجعه کننده به بیمارستان کودکان تبریز که گروه اول گروه مورد شامل گروه جراحی شده بروش مش رکتوپکسی و گروه دوم گروه شاهد شامل کودکان جراحی شده به روش مرسوم(روش رکتوپکسی ساکرال خلفی باز میباشد). بیماران و محقق از گروهها اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کودکان مبتلا به پرولاپس مقاوم به درمان مدیکال (شامل درمان یبوست و بقیه مستعد کننده ها) بعد از دوره یک ساله درمان.
معیار خروج: سابقه بیماری زمینه ای مثل سیستیک فیبروز ٫الرژی به شیر گاو وبیماریهای انگلی مثل تریکو سفال سابقه جراحی قبلی انورکتال مثل انوپلاستی و هیرشپرونگ بیماریهای دیگر رکتوم مثل کولیت و پولیپ و زخم منفرد رکتوم وتومورهای کولورکتال سوء تغذیه شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: رکتوپکسی با مش . گروه مداخله 2: رکتوپکسی ساکرال خلفی باز
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض جراحی در دو گروه با هم مقایسه میشوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150124020767N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2257
آدرس ایمیل
jamshidim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عوارض دو روش رکتوپکسی با مش و رکتوپکسی ساکرال خلفی باز در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی عوارض مش رکتوپکسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود: کودکان مبتلا به پرولاپس مقاوم به درمان مدیکال (شامل درمان یبوست و بقیه مستعد کننده ها) بعد از دوره یک ساله درمان.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری زمینه ای مثل سیستیک فیبروز ٫الرژی به شیر گاو وبیماریهای انگلی مثل تریکو سفال. سابقه جراحی قبلی انورکتال مثل انوپلاستی و هیرشپرونگ بیماریهای دیگر رکتوم مثل کولیت و پولیپ و زخم منفرد رکتوم وتومورهای کولورکتال سوء تغذیه شدید.
سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده. بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره ای دریافت میکنند وشماره های فرد مربوط به گروه شاهد وشماره های زوج به گروه کنترل میروند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار و محقق و انالیزور از گروهها مطلع نیستند
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تاریخ تایید
2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس رکتوم
کد ICD-10
K62.3
توصیف کد ICD-10
Rectal prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عوارش ترمیم پرولاپس رکتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی عوارض بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مورد: ترمیم با مش: بیماران مبتلا به رکتال پرولاپس مقاوم به درمان کانسرواتیو بعد از تقسیم به دو گروه شاهد ومورد وارد مطالعه میشوند. در گروه مورد روش مش رکتوپکسی (با استفاده از گاز نواری شکل) انجام میشود. در این روش برش پرینیال در خلف انوس وقدام کوکسیکس (به فاصله مساوی از ایندو)بصورت عرضی و درازای دو سانتی متر ایجاد میشود . سپس برش طولی در دیافراگم لگنی بدون اسیب به عضلات ان انجام میشود. فضایی در خلف رکتوم در بافت اریولار تا پرومنتوار ساکروم ایجاد میشود. این فضا باز میشود و از دو سو نیمه خلفی رکتوم را در بر میگیرد. سپس این فضا با حدود دو متر مش نواری پر میشود و پانسمان انجام میشود. بعد از یک هفته مش نواری خارج میشود و زخم خودبخود بسته خواهد شد. فیبروز ایجاد شده در این فضا باعث فیکس شدن رکتوم و عدم خروج ان از انوس میشود. ویزیت بعد از جراحی در روز بعد و هفته بعد و سه ماه بعد و در انتهای سال اول انجام میشود. یافته ها وعوارض طبق پرسشنامه ثبت میگردد و با گروه شاهد مقایسه میگردد. یافته های اماری بررسی و منتشر خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
در گروه شاهد: روش رکتوپکسی پرینیال خلفی باز یا روش استاندارد (موسوم به روش اشکرافت) انجام میشود. بیماران مبتلا به رکتال پرولاپس مقاوم به درمان کانسرواتیو بعد از تقسیم به دو گروه شاهد ومورد وارد مطالعه میشوند. این روش شامل برش روی استخوان ساکروم و باز کردن فضای ساکروم تا دو سانتی متری انوس می باشد. استخوان کوکسیکس برداشته میشود. جدا سازی رکتوم از ساکروم انجام میشود. سپس مزو رکتوم تخریب میشود ورکتوم با چند بخیه به استخوان ساکروم ثابت میگردد تا از نزول رکتوم وخروج ان از انوس جلوگیری شود. لایه های باز شده به ترتیب بسته میشود و عمل خاتمه می یابد. ویزیت بعد از جراحی در روز بعد و هفته بعد و سه ماه بعد و در انتهای سال اول انجام میشود. یافته ها وعوارض طبق پرسشنامه جمع اوری میگردد و با گروه مورد مقایسه میگردد. یافته های اماری بررسی و منتشر خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود جمشیدی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2257
ایمیل
Masoudjamshidi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
ایمیل
Masoudjamshidi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی کودکان
آدرس خیابان
ششگلان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
0098415262250
ایمیل
Masoudjamshidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مسعود جمشیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

+98 41 3526 2250

ایمیل

Masoudjamshidi@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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

شرایط خاصی ندارند

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

پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله

سایر توضیحات