

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت بعد از عمل وضعیت های متفاوت در ازوفازکتومی توراکوسکوپیک- لاپاروسکوپیک بیماران مبتلا به کانسر مری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی پیامدهای بعد از عمل وضعیت های پرون (prone) ، سمی پرون (semi prone) و لترال دکوبیتوس در ازوفازکتومی توراکوسکوپیک- لاپاروسکوپیک بیماران مبتلا به کانسر مری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) بین سالهای 99-1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، تصادفی شده، یک سوپه کور، روی 51 بیمار از روش نمونه گیری تصادفی ساده استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 51 بیمار مبتلا به کانسر مری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز بین سالهای 97-99 که تحت آندوسکوپي فوقانی و بیوپسی قرار گرفته و مورد تایید واقع شده است وارد مطالعه خواهند شد. استیج بندی و قابلیت مداخله جراحی در بیماران توسط CT-Scan با کنتراست قفسه سینه و شکم و برونکوسکوپي (برای تومور های یک سوم میانی) انجام خواهد شد. برای تمامی بیماران Chest X-Ray، تست های عملکردی ریه، ECG و عملکرد قلبی عروقی انجام خواهد شد. جراح از نوع پوزیشن قبل از ورود به اتاق عمل اطلاع نخواهد داشت و در حین ورود به اتاق عمل پرستار مربوطه نوع پوزیشن جراحی را بصورت تصادفی بر اساس لیست تهیه شده به جراح اعلام خواهد نمود و کسانی که پیامدهای جراحی را ارزیابی می کنند از نوع پوزیشن و اهداف مطالعه اطلاع نخواهند داشت .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت جهت شرکت در مطالعه و ابتلا به کانسر مری
شرایط خروج: حساسیت به مواد بیهوشی و عدم امکان بیهوشی بیمار و فوت بیمار در طول عمل جراحی

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 3 گروه پوزیشن پرون (prone position) ، سمی پرون (semi prone position) و لترال دکوبیتوس (lateral decubitus) تقسیم خواهند شد. سپس بیماران تحت MIE قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای حین عمل (مدت زمان جراحی، میزان از دست دادن خون، میزان احتمال تغییر به جراحی باز) و متغیرهای پس از جراحی (مورتالیت، مورییدته، عوارض تنفسی، نشت آناستوموز ازوفازگاستریک، آسیب مجرای توراسیک گرفتگی صدا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200703047990N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین استادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5872 3440 41 98+

آدرس ایمیل

hostadi2005@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پیامدهای کوتاه مدت بعد از عمل وضعیت های متفاوت در
ازوفازکتومی توراکوسکوپیک- لاپاروسکوپیک بیماران مبتلا به کانسر
مری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی سه روش ازوفازکتومی، توراکوسکوپیک و لاپاروسکوپیک در
کانسر مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در مطالعه ابتدا به کنسر مری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به مواد بیهوشی عدم امکان بیهوشی بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تعداد 150 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی 51 بیمار انتخاب

کردیم. به این صورت که به هر بیمار یک کد سه رقمی اختصاص داده

شد. 3 گروه بصورت تصادفی در نظر گرفته شد. سپس با چشمان

بسته از جدول اعداد تصادفی برای هر گروه شماره ها را انتخاب

کردیم. بدین صورت که ابتدا شماره های انتخاب شده را به گروه اول،

سپس به گروه دوم و در آخر به گروه سوم اختصاص دادیم. و در نهایت

شماره های انتخاب شده را که با کد بیمار یکسان بود در گروه مربوطه

قرار دادیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جراح از بوزیشن بیمار قبل از عمل آگاهی ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دامپزشکی، اول خیابان ورزش، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تاریخ تایید

2020-06-06, 1399/03/17

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.317

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر مری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان از دست دادن خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه گیری متغیر

میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جراحی (میزان احتمال تغییر به جراحی باز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله تا پایان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد ساعاتی که جراحی طول می کشد

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتته

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

موربیدیتته

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

6

شرح متغیر پیامد

عوارض تنفسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی و تصویر برداری

7

شرح متغیر پیامد

نشت اناستوموز از وفاگوگاستریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی و تصویر برداری

8

شرح متغیر پیامد

آسیب مجرای توراسیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

9

شرح متغیر پیامد

گرفتگی صدا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پوزیشن پرون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سمی پرون

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: لترال دکوبیتوس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

حسین استادی

آدرس خیابان

تبریز، اول خیابان ورزش، خیابان دامپزشکی، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تلفن

5872 3440 41 98+

ایمیل

hostadi2005@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین استادی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دامپزشکی، اول خیابان ورزش، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تلفن

5872 3440 41 98+

ایمیل

hostadi2005@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین استادی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دامپزشکی، اول خیابان ورزش، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تلفن

5872 3440 41 98+

ایمیل

hostadi2005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین استادی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دامپزشکی، اول خیابان ورزش، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تلفن

5872 3440 41 98+

ایمیل

hostadi2005@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین استادی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دامپزشکی، اول خیابان ورزش، پلاک 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5183838436

تلفن

5872 3440 41 98+

ایمیل

hostadi2005@gmail.com

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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

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

است

استفاده علمی تحقیقاتی

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

برای دریافت اطلاعات با آدرس ایمیل hostadi2005@gmail.com و

با شماره تماس 09144143697 به نام آقای حسین استادی تماس

حاصل فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

3 تا 6 ماه پس از دریافت درخواست

سایر توضیحات