

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مطالعه اثربخشی fibrine glue در پیشگیری از تشکیل سروما در دایسکشن D2 لنف نودها در جراحی گاستریک کانسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فیبرین گلو در پیشگیری از تشکیل سروما در بیماران مبتلا به کنسر معده که تحت گاسترکتومی با دایسکشن D2 قرار می گیرند.

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، یک سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار کانسر معده بستری شده در بخش انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران به صورت یک سوکور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر معده که کاندید انجام گاسترکتومی و بستری در بیمارستان طی سال 1399 میباشند معیارهای خروج از مطالعه:

1. بیماران با سابقه قبلی جراحی، 2. بیماران با عدم رضایت به شرکت در مطالعه، 3. بیماران با وقوع هرگونه حساسیت موضعی به fibrin glue، 4. بیماران در مرحله متاستاتیک کانسر

گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور، بیماران مبتلا به کانسر معده کاندید انجام گاسترکتومی در دو گروه طبقه بندی می شوند. 1. در گروه نخست و پس از دایسکشن لنفاوی D2، فیبرین گلو به میزان 0.5 میلی لیتر بر روی ناحیه تحت دایسکشن تزریق می شود و در گروه شاهد، این مداخله مدنظر قرار نمی گیرد. طی 24 ساعت بعد از انجام دایسکشن و تا ترخیص بیماران، تشکیل سروما در دو گروه مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. نحوه اندازه گیری سروما با اندازه گیری ترشحات درن تعبیه شده حین عمل برای تمامی بیماران مورد مطالعه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تشکیل سروما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TFD2

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200710048071N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 16-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان اله رحیمی موقر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9074 2265 21 98+

آدرس ایمیل

ehsanrm81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۰, 2021-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی fibrine glue در پیشگیری از تشکیل سروما در

دایسکشن D2 لنف نودها در جراحی گاستریک کانسر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی fibrin glue در پیشگیری از تشکیل سروما در دایسکشن D2

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 معده کاندید انجام گاسترکتومی بستری در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانشسر معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشکیل سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان ترشحات درن(سروما) به صورت روزانه تا ترخیص

بیماران

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ترشح درن(میلی لیتر/24 ساعت)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه پس از دایسکشن لنفاوی D2، فیبرین گلو به

میزان 0.5 میلی لیتر (با نام ژنریک IFABOND از کمپانی Peters

Surgical، شهر Bobigny، کشور فرانسه) بر روی ناحیه تحت

دایسکشن تزریق می شود و طی 24 ساعت بعد از انجام دایسکشن تا

ترخیص، تشکیل سروما مورد بررسی قرار می گیرد. نحوه اندازه گیری

سروما با اندازه گیری ترشحات درن تعبیه شده حین عمل در تمامی

بیماران مورد مطالعه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پس از دایسکشن لنفاوی D2، فیبرین گلو بر

روی ناحیه تحت دایسکشن تزریق نمی شود و طی 24 ساعت بعد از

انجام دایسکشن تا ترخیص، تشکیل سروما مورد بررسی قرار می

گیرد. نحوه اندازه گیری سروما با اندازه گیری ترشحات درن تعبیه شده

حین عمل در تمامی بیماران مورد مطالعه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیمارستان طی سال 1399

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه قبلی جراحی، بیماران با عدم رضایت به شرکت در

مطالعه، بیماران با وقوع هرگونه حساسیت موضعی به fibrin glue،

بیماران در مرحله متاستاتیک کانشسر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 به روش تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی با

اندازه های 2 تایی و 4 تایی انجام شده است. تعداد 15 تا بلوک 4 تایی

و 10 بلوک دوتایی بر اساس حجم نمونه ی 80 تا، با استفاده از یک

برنامه ی کامپیوتری تولید خواهد شد. این بلوک ها بر اساس جدول

اعداد تصادفی، به دو گروه مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی

تخصیص داده می شود و این تخصیص از بیماران مخفی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع یکسو کور خواهد بود به نحوی که بیماران از پروتکل

تصادفی سازی و نحوه مداخله کاملاً بی اطلاع خواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی-دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تاریخ تأیید

2020-06-30، 1399/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.106

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حبیب اله محمودزاده

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تلفن

9074 2265 21 98+

ایمیل

ehsanrm81@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان اله رحیمی موفر

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تلفن

9074 2265 21 98+

ایمیل

ehsanrm81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان اله رحیمی موفر

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تلفن

9074 2265 21 98+

ایمیل

ehsanrm81@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان اله رحیمی موفر

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ جراحی سرطان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تلفن

9074 2265 21 98+

ایمیل

ehsanrm81@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

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

تمام داده‌های تحقیق جز مشخصات فردی بیماران قابل انتشار خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای ادامه تحقیقات در مورد این موضوع

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

به مسوول اصلی و علمی تحقیق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل فرستاده بررسی و در صورت صحت مطالب درخواستی پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات