پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
فاز3 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
گروه‌های مداخله
در این مطالعه کارآزمائی 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 گیري سروما با اندازه گیري ترشحات درن تعبیه شده حین عمل برای تمامي 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: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان اله رحیمی موقر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2265 9074
آدرس ایمیل
ehsanrm81@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
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

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 کانسر
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع یکسو کور خواهد بود به نحوی که بیماران از پروتکل تصادفی سازی و نحوه مداخله کاملا بی اطلاع خواهند بود
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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586899567
تاریخ تایید
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر 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 گیري سروما با اندازه گیري ترشحات درن تعبیه شده حین عمل در تمامي 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 گیري سروما با اندازه گیري ترشحات درن تعبیه شده حین عمل در تمامي بیماران مورد مطالعه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 پلاک62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586899567
تلفن
+98 21 2265 9074
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
+98 21 8163 3698
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان اله رحیمی موقر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586899567
تلفن
+98 21 2265 9074
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 موقر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی سرطان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586899567
تلفن
+98 21 2265 9074
ایمیل
ehsanrm81@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان اله رحیمی موقر
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ جراحی سرطان
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولی عصر کوچه رحیمی پلاک62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1586899567

تلفن

+98 21 2265 9074

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 داده های تحقیق جز مشخصات فردی بیماران قابل انتشار خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6ماه 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