

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی نتایج بستن زودرس ایلئوستومی در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم (stage 2,3) که تحت جراحی LAR قرار گرفته‌اند در مقایسه با روش معمول (بستن تاخیری آن پس از پایان ادجوانت کموتراپی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین نتایج بستن زودرس استومی در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم stage 2,3 که تحت LAR قرار گرفته‌اند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: در بخش جراحی بیمارستان سینای تهران طی سالهای 96 و 97 خورشیدی. با توجه به محاسبه انجام شده بیماران مبتلا به کانسر رکتوم stage 2,3 که رادیوتراپی نئوآدجوانت گرفته‌اند پس از L.A.R و تعیبه ایلئوستومی محافظتی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

(1: Including criteria) بیماران مبتلا به کانسر رکتوم locally advanced (stage 2,3) دریافت رادیوتراپی نئوآدجوانت. (3) L.A.R و تعیبه ایلئوستومی محافظتی (4) رضایت به بستن زودرس استومی. Excluding Criteria 1: وجود شواهد leak از آناستوموز در بررسی باکتراسست محلول در آب 2- عدم شروع کموتراپی Adj طی 2-4 هفته پس از جراحی اول 3- عدم رضایت به بستن استومی 4- بروز عوارض سیستمیک غیر مرتبط با بیماری زمینه ای پس از عمل شامل 5 PTE, MI, CVA - ابتلا به بیماریهای همراه نظیر دیابت، نارسایی قلبی و ریوی

گروه های مداخله

گروه A شامل بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه پس از دریافت دوز دوم کموتراپی ادجوانت و یک هفته استراحت بعد از آن حدود (6 هفته از جراحی) جهت بستن استومی، بستری و تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت. گروه B نیز شامل بیماران واجد شرایط خواهد بود در این گروه پس از پایان 6 دوره کموتراپی ادجوانت استومی بسته خواهد شد. ارزیابی این بیماران حین بستری و پس از ترخیص نیز مشابه گروه قبل خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول عمل دوم، عوارض استومی، Stage، نوع عمل، فاصله زمانی عمل دوم از عمل اول، CEA، عوارض آناستوموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ادامه روند بیمار گیری و افزایش حجم نمونه و تکمیل اطلاعات

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201113049373N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2021، ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۳، 2021-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان رحیم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5556 4443 21 98+

آدرس ایمیل

dr.rahimpour83@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱، 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰، 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱، 2016-03-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰، 2019-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۳۰، 2020-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج بستن زودرس ایلئوستومی در بیماران مبتلا به کانسر

رکتوم (stage 2,3) که تحت جراحی LAR قرار گرفته-اند در مقایسه با روش معمول (بستن تاخیری آن پس از پایان ادجوانت کموتراپی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بستن زودرس ایلئوستومی در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم (stage 2,3) که تحت جراحی LAR قرار گرفته-اند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) بیماران مبتلا به کانسر رکتوم (stage 2,3) locally advanced

(2) دریافت رادیوتراپی نئوادجوانت (3) L.A.R و تعیبه ایلئوستومی محافظتی (4) رضایت به بستن زودرس استومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود شواهد leak از آناستوموز در بررسی باکتراسنت محل در

آب 2- عدم شروع کموتراپی Adj طی 2-4 هفته پس از جراحی اول 3-

عدم رضایت به بستن استومی 4- بروز عوارض سیستمیک غیر مرتبط

با بیماری زمینه ای پس از عمل شامل 5 PTE,MI,CVA - ابتلا به

بیماریهای همراه نظیر دیابت، نارسایی قلبی و ریوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس بلوک بندی اعداد چهارتایی جهت تصادفی سازی از روش

بلوک های متغیر استفاده شد که دلیل این امار اسانی اجرا و نیز تعادل

در تعداد گروه ها بود. به این صورت که نمونه های به A و B تقسیم

شده و برای بلوک های چهارتایی، شش حالت بوجود آمد و بر اساس

تعداد نمونه به از کارت ها جایگزین شدند. AABBB ABAB BBAA

BABA ABBA BAAB

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تأیید

2016-05-21, 1395/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض ناشی از بستن زودرس ایلئوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1,2,3,4,5,14,30,90,180

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

survival - بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه 3,6,12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A شامل بیماران واجد معیارهای ورود به مطالعه پس از دریافت

دوز دوم کموتراپی ادجوانت و دوهفته استراحت بعد از آن حدود (8 هفته

از جراحی) جهت بستن استومی، بستری و تحت عمل جراحی قرار

خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر بیمارستان سینا 11
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 0000 6312 21 98+
 ایمیل
 Dr.rahimpour83@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سینا
 نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
 آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر بیمارستان سینا
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 0000 6312 21 98+
 ایمیل
 dr.rahimpour83@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
 آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر بیمارستان سینا
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 0000 6312 21 98+
 ایمیل
 dr.rahimpour83@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 محمد علی صحراييان
 آدرس خیابان
 خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر، بیمارستان سینا
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1136746911
 تلفن
 0000 6312 21 98+
 ایمیل
 dr.rahimpour83@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 احسان رحیم پور
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، خیابان سی تیر بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

31136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

dr.rahimpour83@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 داده‌ها قابل اشتراک گذاری نمی‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد

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

تمام آنالیزها بر روی داده‌ها امکان پذیر است

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

dr.rahimpour83@gmail.com 00989123705047

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست طی حدود 2 هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات