

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه نتایج تعبیه ghost ileostomy و تعبیه ایلئوستومی پروتکتیو در بیماران کانسر رکتوم که تحت جراحی low anterior resection قرار گرفته و تحت کمورادیوتراپی نئوادجوانت قرار گرفته اند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان لیک آناستوموز در دو گروه با و بدون ایلئوستومی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده و دارای گروه کنترل. تصادفی شده با نرم افزار اکسل به 2 گروه با و بدون ghost ileostomy. مجموعاً دو گروه 40 تایی بیمار (80 بیمار)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور که روی 80 بیمار کانسر رکتوم که در بیمارستان امام خمینی تحت جراحی قرار می گیرند انجام شده است که با نرم افزار اکسل راندومیزه شده به 2 گروه بیمار 1- با 2 ghost ileostomy بدون ghost ileostomy

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: همه بیماران باید تحت کمورادیوتراپی Conventional قرار گرفته باشن-محل آناستوموز از آنال ورج باید 5 سانتیمتر یا بیش از 5 سانتیمتر باشد. معیار خروج: چسبندگیها، تست air leak در انتهای عمل مثبت باشد، doughnut در انتهای عمل ناکامل باشد، موارد اورژانس یا همراه با انسداد روده، دیابت، سن بالاتر از 75 سال، غلایم انسداد یا پرتیونیت، بیماریهای تضعیف کننده ی سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تعبیه ghost ileostomy به صورت بالا آوردن لوپ روده تا زیر فاشیا با استفاده از نخ سیلک. گروه کنترل: ایلئوستومی به صورت کلاسیک تعبیه شده و ماچور میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لیک آناستوموز؛ باز شدن مجدد شکم؛ بستری مجدد؛ مرگ و میر؛ تعداد روز بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008861N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-10, ۱۳۹۹/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا کرامتی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1657 6658 21 98+

##### آدرس ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج تعبیه ghost ileostomy و تعبیه ایلئوستومی پروتکتیو در بیماران کانسر رکتوم که تحت جراحی low anterior resection قرار گرفته و تحت کمورادیوتراپی نئوادجوانت قرار گرفته اند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج تعبیه ghost ileostomy و تعبیه ایلئوستومی پروتکتیو در

بیماران کانسر رکتوم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
کانشسر رکتوم  
کد ICD-10  
C20  
توصیف کد ICD-10  
malignant neoplasm of rectum

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
لیک آناستوموز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
لیک آناستوموز 1 هفته و 1 و 3 و 6 ماه بعد عمل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کولونوسکوپی

**2**  
شرح متغیر پیامد  
اکسیپلور مجدد شکم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هر زمان بعد جراحی شکم مجدد جراحی می شود  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**3**  
شرح متغیر پیامد  
مرگ و میر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
مرگ بیمار تا یکسال بعد جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

**4**  
شرح متغیر پیامد  
بستری مجدد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
تاریخ بستری مجدد تا 3 ماه بعد بستری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مشاهده

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه کنترل: ایلئوستومی محافظتی  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران کانشسر رکتوم سابقه قبلی نأوآدجانت کمورادیوتراپی محل تومور بالای 5 سانت از آنال ورج کاندید جراحی low anterior resection  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
جراحی دشوار یا خونریزی زیاد حین عمل بیمارهای تضعیف کننده ی سیستم ایمنی، مصرف استروئید، سوتغذیه، علائم انسداد یا پرتونیت  $BMI > 30$   $ASA \text{ score} > 3$  دیابت سن بالاتر از 75 doughnut در انتهای عمل ناکامل باشد تست air leak در انتهای عمل مثبت باشد.

سن  
تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: اکسل خروجی ابزار تصادفی سازی: به ازای هر بیمار عدد 1 یا 2 اختصاص داده می شود که وارد گروه With Ghost Ileostomy یا Without Ghost Ileostomy می شود.

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1397/02/02, 2018-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.020

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه مداخله: گروه ghost ileostomy  
طبقه بندی  
درمانی - جراحی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه قنبری  
موقعیت شغلی  
رزیدنت جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز . خیابان قریب . بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
6119 21 98+  
ایمیل  
ghanbari.mrz@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مجمع بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا کرامتی  
آدرس خیابان  
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز.  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
6119 21 98+  
ایمیل  
mr-keramati@razi.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا کرامتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار جراحی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1657 6658 21 98+  
ایمیل  
mr-keramati@tums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا کرامتی  
آدرس خیابان  
ایران ,تهران ,خیابان انقلاب, خیابان قدس, خیابان پورسینا  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
3411 6111 21 98+  
ایمیل  
razi@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کرامتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1657 6658 21 98+

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود

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

است

داده‌ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متاآنالیزهای بعدی قابل

استفاده است.

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

درخواست داده‌ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.

دکتر محمد رضا کرامتی [mr-keramati@tums.c.ir](mailto:mr-keramati@tums.c.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست اولیه، مورد توسط مسئول پروژه به اطلاع مجریان

پروژه رسانده میشود و پس از تایید گروه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات