

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نتایج ترمیم تاخیری مری بصورت آناستوموز اولیه در بیماران آترزی مری مادرزادی با فاصله طولانی با روش ترمیم اولیه در دوران نوزادی به روش گاستریک پول آپ جهت جایگزینی مری.

حفظ مری بیمار میزان مرگ و میر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج دو روش درمانی بیماران با آترزی مری با فاصله طولانی : روش ترمیم تاخیری مری بصورت آناستوموز اولیه و روش جایگزینی مری به روش گاستریک پول آپ در دوران نوزادی.

طراحی

در این مطالعه نوزادان با ناهنجاری نادر آترزی مری بدون فیستول از نظر نوع و زمان مداخله جراحی در دو گروه با بکارگیری دو روش ترمیم تاخیری و جایگزینی در دوران نوزادی مقایسه می شوند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20 بیمار طراحی گردید. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به چالش روبرو در درمان نوزادان با آترزی مری با فاصله طولانی، نوزادانی که با تشخیص اولیه آترزی مری به بیمارستان آموزشی درمانی کودکان تبریز مراجعه می کنند، تحت بررسی با گرافی توراکوآبdomen قرار می گیرند و در صورت عدم رویت گاز در معده از جمله موارد تیپ A در نظر گرفته می شوند و با اخذ رضایت در مطالعه وارد می شوند. پس از تخصیص به گروه های مطالعه گروه 1 تحت گاستروستومی و مراقبت جهت ترمیم تاخیری قرار میگیرد و صورت کاهش فاصله طی دوره پیگیری ، آناستوموز اولیه صورت میگیرد. گروه 2 در دوره نوزادی تحت جایگزینی مری با بالاکشیدن معده قرار میگیرد. نتایج درمان و عوارض و مرگ و میر در دو گروه مطالعه مورد مقایسه قرار میگیرد. با توجه به اینکه کادر درمانی و والدین بیمار بعثت تفاوت در مراقبتهای اختصاصی هر روش ناگزیر از نوع مداخله اطلاع دارند، امکان کور سازی در این مطالعه نبوده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نوزادان با آترزی مری مادرزادی با فاصله طولانی و بدون فیستول معیاری خروج از مطالعه: نوزادانی که بعثت حال عمومی بد و ناپایدار قبل از جراحی فوت نموده اند وضعیت ناپایدار و حال عمومی بد و عدم امکان جراحی قطعی ترمیمی بعثت ناهنجاریهای همراه شدید.

گروه های مداخله

گروه اول مداخله گاستروستومی اولیه و جراحی ترمیمی تاخیری گروه دوم جراحی جایگزینی مری اولیه در نوزادی با بالاکشیدن معده

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض حین درمان شامل عوارض قبل و حین و بعد جراحی امکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210518051337N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازیلا حسن زاده قوی فکر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 1683

آدرس ایمیل

nazila.hasanzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترمیم تأخیری مری بصورت آناستوموز اولیه در بیماران آنرزی مری مادرزادی با فاصله طولانی با روش ترمیم اولیه در دوران نوزادی به روش گاستریک پول آپ جهت جایگزینی مری.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج ترمیم تأخیری مری بدر بیماران آنرزی مری مادرزادی با فاصله طولانی با روش ترمیم اولیه در دوران نوزادی به روش جایگزینی مری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنرزی مری مادرزادی با فاصله طولانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هوا در معده در گرافی اولیه جراحی اولیه ازوفاگوستومی قبل از ورود به مطالعه شک به وجود فیستول پاچ فوقانی سایر ناهنجاری های مادرزادی همراه با شرایط عمومی ناپایدار

سن

تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین نوزادان با آنرزی مری بدون فیستول که دارای ویژگی های لازم برای ورود به مطالعه هستند، تمامی بیماران در صورت رضایت والدین بصورت غیر تصادفی، وارد مطالعه می شوند. سپس تقسیم تصادفی بین گروه های مطالعه انجام می گیرد. در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از فانکشن 1.2 RandList نرم افزار اکسل به عنوان ابزار برای تصادفی سازی استفاده می شود. 1 گروه درمان تأخیری و 2 گروه جراحی نوزادی.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

11-29, 2021, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.858

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنرزی مری بدون فیستول

کد ICD-10

Q39.1

توصیف کد ICD-10

Atresia of esophagus without tracheo-esophageal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فاصله پاچ فوقانی و تحتانی مری طی دوره پیگیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا دو هفته بعد از تولد و سپس با فواصل 20 روزه بطور متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاصله پاچ فوقانی و تحتانی مری با بوزی حاجب تحت بیهوشی، نتیجه درمان و پیگیری و درج عوارض در چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض کوتاه مدت و طولانی مدت جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین جراحی، دوره بستری بعد از جراحی، یک ماه بعد، 2 ماه بعد و 4

ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شواهد بالینی و رادیوگرافیک از عوارض مثل لیک آناستوموز، پنومونی، سپسیس، تنگی و ریفلاکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امکان حفظ و بازسازی مری خود بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

قابلیت انجام عملی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: ترمیم تاخیری بصورت آناستوموز اولیه = در گروه 1 اقدام جراحی اولیه شامل تعیبه گاستروستومی به روش جراحی باز جهت شروع تغذیه جهت بیماران با آنرزی مری تیپ A در اولین فرصت می باشد. در طی جراحی جهت بیمار تیوب گاستروستومی بصورت جراحی باز تعیبه میگردد. سپس ساکشن پاچ فوقانی توسط قرار دادن نازوگاستریک یا اوروگاستریک تیوب و توسط ساکشن مری فوقانی بطور متناوب و مرتب جهت پیشگیری از اسپیراسیون مد نظر قرار می گیرد. در این موارد آنرزی مری تیپ A با فاصله طولانی، به فاصله 20 روز از گاستروستومی اولیه طی بیهوشی، فاصله پاچ پروکسیمال و دیستال توسط تعیبه ازوفاگوسکوپ یا بوژی در پاچ پروکسیمال و تعیبه بوژی در پاچ دیستال با اخذ گرافی جهت تعیین فاصله پاچ پروکسیمال و دیستال برحسب سانتی متر به عنوان واحد در فاصله مذکور سنجیده شده در صورت مناسب بودن فاصله مذکور و فاصله کمتر از 2 سانتیمتر اقدام به آناستوموز اولیه با توراکوتومی پوسترولترال می گردد در غیر اینصورت درمان انتظاری ادامه داده شده و طی 20 الی 30 روز آینده مجدداً بررسی فوق تکرار می گردد در زمان فاصله مناسب دو انتهای مری جراحی ترمیمی صورت می گیرد و درمان انتظاری جهت شیرخوار به مدت سه ماه ادامه می یابد. در صورت کاهش فاصله و وجود شواهد رشد در پاچ های باقیمانده در طی 3 ماه اول پس از تولد در حد کمتر از دو جسم مهره یا 2 سانتی متر، آناستوموز تاخیری مری صورت می گیرد و نتایج این روش از نظر میزان عوارض طی درمان انتظاری از جمله عفونت ریبی سپسیس و سایر موارد بررسی و تعیین می شود. بیمار به مدت 4 ماه پس از جراحی بطور مداوم تحت پیگیری قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی گاستریک پول - آپ (بالاکشیدن معده) در گروه دوم نوزادان در دوره نوزادی تحت جراحی اولیه بصورت روش جایگزینی مری با معده به روش گاستریک پول آپ (gastric pull-up) قرار میگیرند. در این گروه به منظور جایگزینی مری با معده، روش جراحی گاستریک پول-آپ بصورت لاپاراتومی میدلاین و آزاد سازی معده بر پایه عروق کاستریک و گاستروپای پلوئیک راست صورت میگیرد و سپس معده از طریق هیاتس به بالای دیافراگم کشیده شده و آناستوموز به پاچ پروکسیمال مری در ناحیه راست گردن و یا سمت راست توراسیک صورت میگیرد. پس از جراحی در اولین زمانی که بیمار قادر به تحمل رژیم دهانی باشد تغذیه روده ای شروع می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید اصلاص آبادی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان- مرکز آموزشی درمانی کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

فکس

2279 3526 41 98+

ایمیل

nazila.hasanzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید اصلاص آبادی

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی تبریز - خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

5921 3335 41 98+

ایمیل

info@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://Tbzmed.ac.ir

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا حسن زاده قوی فکر

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصصی جراحی کودکان، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز گلشهر- کوچه گل یخ- پلاک 22

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167858549

تلفن

1683 3385 41 98+

ایمیل

nazila.hasanzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سعید اصلا ن آبادی

موقعیت شغلی

استاد جراحی اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی اطفال

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2250 3526 41 98+

ایمیل

aslanabadis@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نازیلا حسن زاده قوی فکر

موقعیت شغلی

رزیدنت فوق تخصصی جراحی کودکان، متخصص جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تبریز گلشهر- کوچه گل یخ- پلاک 22

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167858549

تلفن

1683 3385 41 98+

ایمیل

nazila.hasanzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد