

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر پروبیتیک در جلوگیری از سندرم برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم در بیماران با کنسر رکتوم که تحت جراحی برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم قرار گرفته اند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی پروبیتیک در تخفیف علائم سندرم برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما روی 180 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی، از دنباله ای از اعداد تصادفی با استفاده از SPSS استفاده می کنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کلینیکال تراپال می باشد که در بیمارستان سینا بر روی بیمارانی که تحت جراحی low anterior قرار گرفته اند و ایلوستومی دارند انجام می شود. بیماران به 2 گروه 90 تایی به صورت رندوم تقسیم می شوند.

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

1- سن 18-57 سال 2- آدنوکارسینوم ثابت شده 3- دارای اندیکاسیون برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم، 4- توانایی پرکردن پرسشنامه 5- کنسر رکتوم که تحت رادیوتراپی قرار گرفتند.

#### گروه های مداخله

گروه های مورد نظر شامل بیماران مبتلا به سرطان رکتوم که تحت عمل جراحی برداشتن قسمت قدامی رکتوم قرار گرفتند و ایلوستومی دارند، می باشد. گروه مداخله بیمارانی خواهند بود که بعد از عمل جراحی داروی پروبیتیک دریافت میکنند و گروه کنترل بیمارانی هستند که دارونما دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز عوارض در بیماران، طول مدت بستری، مدت زمان داشتن استوما، مرگ و میر، روش جراحی، فاصله بین زمان جراحی و بستن ایلوستومی، نمره ی کل، نمره ی غلایم، نمره ی احساس، نمره ی عملکرد فیزیکی، نمره ی عملکرد اجتماعی، نمره ی درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210704051784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیما افشاری پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8754 8867 21 98+

آدرس ایمیل

nimaa770@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیتیک در جلوگیری از سندرم برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم در بیماران با کنسر رکتوم که تحت جراحی برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم قرار گرفته اند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیتیک در جلوگیری از برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم

هدف اصلی مطالعه

سن 18 تا 57 سال دارای اندیکاسیون برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم آدنوکارسینوم ثابت شده توانایی پرکردن پرسشنامه بیماران مبتلا به کنسر رکتوم که تحت رادیوتراپی قرار گرفته اند

استفاده از آنتی بیوتیک یا پروبیوتیک یک هفته قبل شواهد سیستمیک انسداد در آندوسکوپی قبل از عمل بی اختیاری ادراری و مدفوع سرطان متاستاتیک بیماری قلبی و عروقی و مغزی پیشرفته مادران باردار و شیر ده سندرم روده تحریک پذیر تاریخچه شیمی درمانی یا رادیوتراپی نشانه های عفونت یا بیماری نقص ایمنی کراتینین غیر طبیعی آنزیم های کبدی غیرطبیعی بیماری فشار خون کنترل نشده یا دیابت بیماران مبتلا به سلیاک یا عدم تحمل پروبیوتیک

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

بیمارانی که تحت جراحی برداشتن قسمت قدامی پایین رکتوم قرار میگیرند و ایلوستومی دارند به 2 گروه 90 تایی به صورت رندوم تقسیم می شوند. ابتدا به بیماران روش انجام کار توضیح داده می شود و به 90 بیمار قرص پروبیوتیک به صورت روزانه و به گروه دیگر به عنوان گروه کنترل پلاسبو داده خواهد شد. بیماران را به مدت 4 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک 4 (مشخص شده با دو A و دو B به صورت تصادفی) برای تصادفی سازی بیماران و اختصاص آنها به دو گروه استفاده خواهد شد. هر A یا B به شماره خاصی در جدول اعداد تصادفی اختصاص داده می شود. فقط تیم تولیدکننده درمان شامل متخصص داروسازی و اپراتور از محتویات هر بطری (پروبیوتیک یا دارونما) مطلع می شوند. تیم پرستاری برچسب بطری ها را که شامل اعداد تصادفی است، وصل می کنند. یک پزشک متخصص مجرب مسئول انجام تصادفی سازی در مطالعه ما خواهد بود که توالی تخصیص تصادفی را ایجاد می کند و شرکت کنندگان را ثبت نام می کند. همچنین، وی مسئول تعیین مشارکت کنندگان به گروه مداخله خواهد بود. او هیچ نقشی در درمان شرکت کنندگان، تجزیه و تحلیل داده ها و نوشتن مقاله این کارآزمایی نخواهد داشت و صرفاً وظیفه ی کورسازی مطالعه را بر عهده می گیرد.

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417613151

##### تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1400.041

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به سرطان رکتوم که آدنوکارسینوم آن ها با پاتولوژی ثابت شده باشد و اندیکاسیون برای anterior resection داشته باشند.

##### کد ICD-10

C18.9

##### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت زندگی

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه توسط بیماران هر 2 گروه یک نوبت قبل از شروع درمان دارویی و بعد از آن هر هفته توسط بیمار تکمیل خواهد گردید.

##### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی شاخص کیفیت زندگی دستگاه گوارش از 36 آیتم متفاوت تشکیل شده است که علائم جنرال و اختصاصی، عملکرد فیزیکی و ذهنی و اختلال در عملکردهای اجتماعی مربوط به بیماری های دستگاه گوارش را در بر می گیرد. هر آیتم امتیازی از 0 تا 4 را در بر می گیرد. امتیاز این پرسش نامه از 0 تا 144 است که 0 بدترین حالت ممکن و 144 بهترین حالت ممکن می باشد. پرسشنامه سندرم برداشت قدامی به بررسی 5 سوال مهم می پردازد که شامل 1، بی اختیاری برای مدفوع 2، بی اختیاری برای مدفوع مایع 3، دفعات 4، خوشه بندی 5، فوریت می باشد. نمره این پرسشنامه از 0 تا 42 است که بر اساس آن اگر بیماری نمره 0 تا 20 را بگیرد مبتلا به سندرم برداشت قدامی نیست. امتیاز 21 تا 29 نشان دهنده ی این سندرم به صورت خفیف است و نمره 30 تا 42 بیانگر نوع شدید آن میباشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پروبیوتیک های چند سوبه به صورت کپسول های لاکتوکر که توسط شرکت زیست تخمیر ساخته شده است به مدت 4 هفته هر 12 ساعت یک عدد ( بعد از ناهار و بعد از شام ) به بیماران داده خواهد شد. قبل از انجام این پژوهش به شرکت کنندگان در این مورد آموزش لازم داده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 2 گرم پودر (350 میلی گرم گزلبولینگوساکاریدها و 36 میلی گرم فروکتولیوساکارید به عنوان پری بیوتیک بدون زنجیره پروبیوتیک) به مدت 4 هفته دوبار در روز به بیماران داده خواهد شد. این محصول هم توسط شرکت زیست تخمیر تولید شده است. قبل از انجام این پژوهش به شرکت کنندگان در این مورد آموزش لازم داده خواهد شد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

نیما افشاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

hosp\_sina@sina.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیما افشاری پور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

### تلفن

8500 6634 21 98+

### ایمیل

nimaa770@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

### 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

نیما افشاری پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

### ایمیل

nimaa770@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هادی احمدی آملی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
nimaa770@gmail.com

خیابان امام خمینی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
ahmadam@sina.tums.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
نیما افشاری پور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی