

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تشخیص میزان شیوع متاستاز های مخفی پرتونال کانسره های معده با لاپاراسکوپي

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180720040533N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2022, 1401/04/19
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی و تشخیص میزان شیوع متاستاز های مخفی پرتونال در بیماران مبتلا به کانسر معده با لاپاراسکوپي

طراحی

مطالعه تشخیصی بدون گروه کنترل، تنها، فاز 2 بر روی 100 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان سینا بر روی بیماران مبتلا به کانسر معده جهت تشخیص متاستاز های مخفی صفاقی انجام میشود که کور سازی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود کانسر معده تایید شده در نمونه برداری بافتی، نومور در بررسی های بافت شناسی T3 و یا بالاتر باشد، تشخیص مرحله دقیق بیماری توسط سی تی اسکن یا بدون اندوسونوگرافی انجام شده باشد شرایط عدم ورود: وجود متاستاز اثبات شده در بررسی های بافتی یا رادیولوژیک، وجود متاستاز بافتی حین عمل جراحی، سیدینگ واضح به پرتونن حین عمل جراحی، عدم تحمل بیهوشی عمومی، وجود هرگونه کنتراندیکاسیون برای لاپاراسکوپي تشخیصی، سابقه دریافت هرگونه رادیوتراپی یا کموتراپی ادجوانت پیش از لاپاراسکوپي تشخیصی

گروه های مداخله

تمام بیماران مبتلا به کانسر معده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته اند، تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند و تحت عمل جراحی لاپاراسکوپي تشخیصی قرار میگیرند. در ابتدای عمل جراحی، کل ناحیه شکم توسط دوربین 30 درجه بررسی می شوند و در صورت وجود مایع آزاد در فضای داخل شکم، از این مایع نمونه برداری به عمل خواهد آمد و در صورت عدم وجود مایع آزاد در فضای داخل شکم، سطوح سروزی داخل شکم و روی معده با 100 سی سی سرم نرمال سالین لاواژ شده و سپس مایع لاواژ شده، آسپیره می شود و جهت بررسی سیتولوژیک ارسال می گردد. از بافت پرتونال چهار نمونه جهت تشخیص متاستاز فرستاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرحله بندی N حین عمل - مرحله بندی T حین عمل - درگیری پرتونوم - سیتولوژی مثبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 10-07-2022, 1401/04/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-07-2022, 1401/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد واقف داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5448 2213 21 98+

آدرس ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, 1402/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تشخیص میزان شیوع متاستاز های مخفی پرتونال کانسره های معده با لاپاراسکوپي

عنوان عمومی کارآزمایی

تشخیص متاستازهای مخفی صفاقی در سرطانهای معده

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کانسر معده تایید شده در نمونه برداری بافتی تومور در بررسی های بافت شناسی T3 و یا بالاتر باشد تشخیص مرحله دقیق بیماری توسط سی تی اسکن یا بدون اندوسونوگرافی انجام شده باشد بیماران سنین 20-75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود متاستاز اثبات شده در بررسی های بافتی یا رادیولوژیک وجود متاستاز بافتی حین عمل جراحی سیدینگ واضح به پرتوتن حین عمل جراحی عدم تحمل بیهوشی عمومی وجود هرگونه کنترااندیکاسیون برای لاپاراسکوپی تشخیصی سابقه دریافت هرگونه رادیوتراپی یا کموتراپی ادجوانت پیش از لاپاراسکوپی تشخیصی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۱۳۴

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتیجه نمونه برداری از امیتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت 10 روز پس از بیوپسی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جواب بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه سیتولوژی مایع آزاد یا مایع لاواز شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت 10 روز پس از کشیدن مایع

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جواب پاتو لوزی

3

شرح متغیر پیامد

وجود آسیت حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت و در شروع جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

4

شرح متغیر پیامد

میزان عمق نفوذ بافت تومورال در لابه های بافتی مجاور

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار ضمن جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

5

شرح متغیر پیامد

میزان درگیری غدد لنفاوی مجاور یا دور دست، توسط بافت تومورال

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت ضمن جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: در ابتدای لاپاراسکوپي، کل ناحیهی شکم شامل سطوح معده، سطوح پريتونن، امتنوم، لگن و کبد توسط دوربين 30 درجه بررسی می‌شوند و در صورت وجود مایع آزاد در فضای داخل شکم، از این مایع نمونه برداری به عمل خواهد آمد و در صورت عدم وجود مایع آزاد در فضای داخل شکم، سطوح سروزی داخل شکم و روی معده با 100 سی سی سرم نرمال سالین لاواژ شده و سپس مایع لاواژ شده، آسپیره می‌شود و جهت بررسی سیتولوژیک ارسال می‌گردد. سپس تمامی پريتونن بررسی شده و در صورت وجود هرگونه ضایعه مشکوک به متاستاز در نواحی مذکور، از ضایعه بیوپسی به عمل آمده و نمونه جهت بررسی پاتولوژیک ارسال می‌گردد.

طبقه بندی

تشخیصی

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد ، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، دفتر

ریاست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

5448 2213 21 98+

فکس

ایمیل

fvdavari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، دفتر

ریاست

شهر

تهران

استان

ایمیل
fvdavari@sina.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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت یک مقاله منتشر میگردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

گروه‌های پژوهشی دانشگاهی

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

است

اشتراک تجربیات

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

دکتر فرزاد واقف داوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات

ادرس ایمیل: fvdavari@sina.tums.ac.ir

تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
5448 2213 21 98+

فکس
ایمیل
fvdavari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزاد واقف داوری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، دفتر

ریاست

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

5448 2213 21 98+

فکس