پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تشخیص میزان شیوع متاستاز های مخفی پریتونئال کانسرهای معده با لاپاراسکوپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و تشخیص میزان شیوع متاستاز های مخفی پریتونئال در بیماران مبتلا به کانسر معده با لاپاراسکوپی

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،تومور در بررسی های بافت شناسی T3 و یا بالاتر باشد،تشخیص مرحله دقیق بیماری توسط سی تی اسکن با 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 پریتوئن حین عمل جراحی،عدم تحمل بیهوشی عمومی، وجود هرگونه کنترااندیکاسیون برای لاپاراسکوپی تشخیصی،سابقه دریافت هرگونه رادیوتراپی یا کموتراپی ادجووانت پیش از لاپاراسکوپی تشخیصی

گروه‌های مداخله

تمام بیماران مبتلا به کانسر معده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته‌اند،تحت بیهوشی عمومی قرار می‌گیرند و تحت عمل جراحی لاپاراسکوپی تشخیصی قرار میگیرند.در ابتدای عمل جراحی، کل ناحیه‌ی شکم توسط دوربین 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. از بافت پریتو نئال چهار نمونه جهت تشخیص متاستاز فرستاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180720040533N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد واقف داوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2213 5448

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, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

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 پریتونئال کانسرهای معده با لاپاراسکوپی

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 با 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 پریتوئن حین عمل جراحی عدم تحمل بیهوشی عمومی وجود هرگونه کنترااندیکاسیون برای لاپاراسکوپی تشخیصی سابقه دریافت هرگونه رادیوتراپی یا کموتراپی ادجووانت پیش از لاپاراسکوپی تشخیصی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

۱۴۱۹۷۳۳۱۳۴

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.058

بیماری‌های (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 امنتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت 10 روز پس از بیوپسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جواب بیوپسی

2

شرح متغیر پیامد

نتیجه سیتولوژی مایع آزاد یا مایع لاواژ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت 10 روز پس از کشیدن مایع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جواب پاتو لوژی

3

شرح متغیر پیامد

وجود آسیت حین عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت و در شروع جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

4

شرح متغیر پیامد

میزان عمق نفوذ بافت تومورال در لایه‌های بافتی مجاور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار ضمن جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

5

شرح متغیر پیامد

میزان در گیری غدد لنفاوی مجاور یا دور دست، توسط بافت تومورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نوبت ضمن جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم حین عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای لاپاراسگوپی، کل ناحیه‌ی شکم شامل سطوح معده، سطوح پریتوئن، امنتوم، لگن و کبد توسط دوربین 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 پریتوئن 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

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

+98 21 6312 0000

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

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@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

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 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

+98 21 2213 5448

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

تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 2213 5448
فکس
ایمیل
fvdavari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2213 5448
فکس
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
گروه های 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