

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه نتایج جراحی بین ترمیم پست انال و لواتوریلاستی در درمان پرولاپس رکتوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترمیم پست انال و لواتوریلاستی در درمان پرولاپس رکتوم به روش جراحی التماير

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بستر اجرای مطالعه در بیمارستان امام خمینی ساری میباشد و مکان های جمع آوری اطلاعات بیمارستان امام خمینی ساری و درمانگاه جراحی کولورکتال میباشد. مطالعه از نظر بیماران و ارزیابی کننده کور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامدها و عوارض بعد از عمل گروه ها مطلع نیست ولی جراح میداند. این مطالعه دو سو کور میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 80 سالیمارانی که رضایت به اجرای مطالعه داده باشند بیماران که کاندید ترمیم Altemeier باشند شرایط خروج: بیماران که رضایت به شرکت در مطالعه نداده باشند بیماران که کاندید ترمیم پرولاپس رکتوم با روش های دیگری باشند سابقه ی جراحی پرولاپس قبلی

گروه های مداخله

ترمیم پست انال و لواتوریلاستی در درمان پرولاپس رکتوم به روش جراحی التماير بر اساس قضاوت جراح طی عمل برای بیماران با عضله لواتورانی باریک و ضعیف صورت میگيرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علايم و بی اختیاری بیمار پس از جراحی در دو گروه با یا بدون ترمیم پست انال و لواتوریلاستی میزان عود پرولاپس رکتوم پس از جراحی در دو گروه با یا بدون ترمیم پست انال و لواتوریلاستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130826014483N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2022, 1401/09/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2022, 1401/09/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2022, 1401/09/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الوندی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 1225 15 98+

آدرس ایمیل

malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی بین ترمیم پست انال و لواتوریلاستی در درمان پرولاپس رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترمیم پست انال و لواتوریلاستی در درمان پرولاپس رکتوم هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 تا 80 سال بیماران که رضایت به اجرای مطالعه داده باشند بیماران که کاندید ترمیم Altemeier باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که رضایت به شرکت در مطالعه نداده باشند بیماران که کاندید ترمیم پرولاپس رکتوم با روش های دیگری باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

ساری- دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

2022-02-02, 1400/11/13

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1400.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی‌ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های جایگشتی خواهد بود با استفاده از نرم‌افزار سایت Sealedenvelop.com، توالی به سایز 80 تولید خواهد شد. واحد تصادفی سازی، فردی می‌باشد. سایز بلوک‌ها 4 می‌باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد (نسبت تصادفی سازی در هر بلوک 1:1 می‌باشد). با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص داده می‌شوند. جهت پنهان سازی لیست

تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه‌های مداخله اختصاص خواهد یافت که حتی مجری اصلی طرح (استاد راهنما) از آن مطلع نمی‌باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می‌باشد نوشته خواهد شد. همه پاکت‌ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می‌گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (این فرد یک نفر کارشناس است که غیر از محقق اصلی است که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه‌ها است) تماس می‌گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نظر بیماران و ارزیابی کننده کور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامدها و عوارض بعد از عمل گروه‌ها مطلع نیست ولی جراح میدانند. این مطالعه دو سو کور میباشد

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 در پژوهش بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره)

1

شرح

پرولاپس رکتوم

کد ICD-10

K62.3

توصیف کد ICD-10

Rectal prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم و بی‌اختیاری بیمار پس از نراحی در دو گروه بایا بدون ترمیم پست انال و لواتوریلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در شش نوبت فالو آپ میشوند که یک نوبت قبل از عمل جراحی و پنج نوبت بعد از عمل جراحی میباشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود پرولاپس رکتوم پس از جراحی در دو گروه بایا بدون ترمیم پست انال و لواتوریلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در شش نوبت فالو آپ میشوند که یک نوبت قبل از عمل جراحی و پنج نوبت بعد از عمل جراحی میباشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دهیسنس آناستوموز، تنگی، مورتالیتی 3 ماهه پس از جراحی التمایر بایا بدون ترمیم پست انال و لواتوریلاستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در شش نوبت فالو آپ میشوند که یک نوبت قبل از عمل جراحی و پنج نوبت بعد از عمل جراحی میباشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

48166 - 33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

malvandipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

سه راهی جویبار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا الوندی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از عمل برای بیماران انتی بیوتیک پروفیلاکسی و لاکسیتو برای تمیز بودن روده تجویز میشود. جراحی التماير روشی است که در آن قسمتی از رکتوم که از کانال انال بیرون زده رزکت میشود و دو سر باقیمانده روده به یکدیگر اناستوموز میشود. برای بیهوشی از فنتانیل و میدازولام ۲ میلی گرم و برای القای بیهوشی از تیوپنتال سدیم ۳ تا ۵ میلی گرم / کیلوگرم استفاده شده سپس لوله گذاری انجام میشود سپس بیهوش با ایزوفلوران ۳ درصد ادامه میابد. بیماران در پوزیشن لیتوتومی قرار میگیرند رکتوم پرولاپس شده به کمک رترکتور به سمت پرینه خارج میشود سپس مخاط روده در حد ۱ تا ۲ سانتی متر بالاتر از خط dentate به صورت حلقوی برش داده میشود هنگام جدا کردن لایه عضلانی از هموستاز لایه زیر مخاط اطمینان حاصل میشود. سپس رکتوم پایین کشیده شده تا پاچ پرتونال رکتوآنزینال ظاهر شود. در این زمان پرتونن از قسمت قدامی و لترال باز میشود تا کولون سیگموئید به پایین کشیده شده و محل تراستکت روده مشخص میشود. مزانتر سیگموئید نیز جدا و لیگاتور میشود. در قسمت قدامی کولون سیگموئید آنسزیون داده میشود در اینجا اولین سوچورهای اناستوموز ایجاد میشود سپس همین کار برای قسمت های لترال و خلفی کولون سیگموئید نیز انجام میشود. اناستوموز کولو انال با سوچورهای متعدد تقویت میشود اناستوموز بسته به شرایط و تصمیم جراح می تواند به کمک استیپلر حلقوی انجام گردد. جهت ترمیم کف لگن (لواتوریلستی) پس از دایسکشن مزو رکتوم دیواره خلفی واژن به همراه بافت چربی پاچ داگلاس دایسکت گردیده تا sling های عضلات لواتورانی ظاهر شوند سپس دو طرف عضلات به کمک نخ مونوفیلان غیرجذبی سوچور میگردد اما به هم وصل نمیشوند در ادامه به کمک بخیه ها از پرتونن به دیواره قدامی سیگموئید پاچ داگلاس به سمت بالا کشیده میشود و در اخر دو بازوی عضله لواتورانی در خط میدلاین و قدام به روده با سوچورهای قبلی به هم متصل گردیده و گپ ایجاد شده در دیافراگم لگنی با لواتوریلستی قدامی ترمیم میگردد. این ترمیم معمولاً بر اساس قضاوت جراح طی عمل برای بیماران با عضله لواتورانی باریک و ضعیف صورت میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در آنها جراحی ترمیم پست انال و لواتوریلستی انجام نمی شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا الوندی پور

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://www.mazums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب