

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان اندوسکوپیک در درمان لیک آناستوموز کانسره‌های رکتوم جراحی شده در بخش کولورکتال بیمارستان امام خمینی سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتیجه مداخله اندوسکوپیک در درمان لیک آناستوموز بعد از جراحی کانسر رکتوم

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، کور نشده، تصادفی نشده، بر روی 10 بیمار دارای لیک آناستوموز پس از جراحی کانسر رکتوم.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کانسر رکتوم که بعد از جراحی دچار لیک آناستوموز شده اند و اندیکاسیون جراحی به علت پرتونیت ندارند؛ وارد مطالعه می شوند. درمان اندوسکوپیک محل لیک بصورت شست و شو با سرم و براشینگ در صورت لزوم، در آزمایشگاه کولورکتال بخش کولورکتال بیمارستان امام خمینی انجام میشود. درمان اندوسکوپیک هفته ای یک بار یا بیشتر براساس وضعیت آناستوموز، تکرار میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر رکتوم که تحت رزکسیون کانسر قرار گرفته اند و پس از عمل دچار لیک آناستوموز شده اند.

گروه‌های مداخله

شست و شو و براشینگ محل سینوس در مجاورت لیک آناستوموز به روش اندوسکوپیک

متغیرهای پیامد اصلی

ترمیم محل لیک آناستوموز، عدم جود ترشحات چرکی در محل آناستوموز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008861N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 04-05-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۱۴, 2023-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کرامتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1657 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 2022-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۵, 2023-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان اندوسکوپیک در درمان لیک آناستوموز کانسره‌های رکتوم جراحی شده در بخش کولورکتال بیمارستان امام خمینی سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان اندوسکوپیک در درمان لیک آناستوموز در بیماران کانسر رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لیک آناستوموز در کولونوسکوپ یا سی تی اسکن جراحی به علت کانسر رکتوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود پرتونیت یا علایم شکم حاد عدم پذیرش درمان اندوسکوپیک از

طرف بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم لیک آناستوموز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا زمان بهبود لیک آناستوموز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کولونوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شست و شوی محل لیک با سرم و برایشینگ بافت های

حاوی فیبرین و گرانولاسیون به روش اندوسکوپی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا کرامتی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123454567890

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

نیما رضایی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

15-11-2022, 1401/08/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
1657 6658 21 98+
ایمیل
mr-keramati@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اعظم رحیمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی کولورکتال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی ، بخش جراحی کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
2607 6119 21 98+
فکس
2606 6119 21 98+
ایمیل
azamrahimi7878@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تلفن
8466 6641 21 98+
فکس
8466 6641 21 98+
ایمیل
rezaei_nima@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
اعظم رحیمی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی کولورکتال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، بخش جراحی کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
2607 6119 21 98+
فکس
2606 6119 21 98+
ایمیل
azamrahimi7878@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کرامتی
موقعیت شغلی
دانشیار جراحی
آخرین مدرک تحصیلی

داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

داده ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متآنالیز های بعدی قابل استفاده است.

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

درخواست داده ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.

دکتر محمدرضا کرامتی mr-keramati@tums.c.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از درخواست اولیه، مورد توسط مسئول پروژه به اطلاع مجریان

پروژه رسانده میشود و پس از تایید گروه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات