

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی میزان پاسخ به درمان رزکسیون آندوسکوپیک نوع پولیپوئید سندروم زخم منفرد رکتوم در مقایسه با روش دلورم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی، ارزیابی اثربخشی برداشت آندوسکوپیک پولیپ در کاهش علائم بیماران مبتلا به سندرم زخم رکتوم منفرد و مقایسه آن با روش دلورم است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، و تصادفی شده. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به نوع پولیپوئید زخم منفرد رکتوم، مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی تهران در دو گروه 25 نفره بصورت تصادفی یکی از مداخلات را دریافت خواهند کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: وجود علائمی مانند خونریزی مقعدی، ترشحات مخاطی، اجابت مزاج دشوار، تخلیه ناقص، یا مانور دستی برای دفع مدفوع؛ تایید سندروم زخم منفرد پولیپوئید در کولونوسکوپی و پاتولوژی تهیه شده از بیوپسی معیارهای خروج شامل: بیماران پرخطر برای بیهوشی؛ بیمارانی که وارفارین مصرف می کنند؛ بیمارانی که نباید پولیپ خود را خارج کنند؛ بیماران قلبی؛ بیمارانی که مشکلات انعقادی دارند؛ افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک؛ بیمارانی که نمی توانند رژیم بگیرند؛ عدم همکاری بیمار؛ عدم حضور برای بیوپسی؛ بیمارانی که درمان بیوپسیک برای آنها موثر نیست

گروه های مداخله

یک گروه از بیماران تحت رزکسیون آندوسکوپیک قرار گرفتند و گروه دیگر بعنوان گروه کنترل تحت مداخله جراحی با روش دلورم قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211101052935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 22-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۲, 2023-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رجب نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1799 2303 21 98+

آدرس ایمیل

dr.rajabnia@outlook.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۶, 2017-03-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 2021-12-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 2017-06-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۶/۲۶, 2022-09-17

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان پاسخ به درمان رزکسیون آندوسکوپیک نوع پولیپوئید سندروم زخم منفرد رکتوم در مقایسه با روش دلورم

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی آندوسکوپی زخم منفرد رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائمی مانند خونریزی مقعدی، ترشحات مخاطی، اجابت مزاج

دشوار، تخلیه ناقص و مانور دستی برای دفع مدفوع تأیید سندروم زخم منفرد پولیپوئید در کولونوسکوپ و پاتولوژی تهیه شده از بیوپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران پرخطر برای بیهوشی بیمارانی که وارفارین مصرف می کنند
 بیمارانی که نباید پولپ خود را خارج کنند بیماران قلبی بیمارانی که مشکلات انعقادی دارند افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک بیمارانی که نمی توانند رژیم بگیرند عدم همکاری بیمار عدم حضور برای بیوپدیک بیمارانی که درمان بیوپدیک برای آنها موثر نیست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی ساده با پاکت مهرموم شده از قبل تهیه شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تاریخ تایید

1400/09/24, 2021-12-15

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1400.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوع پولیپوئید سندروم زخم منفرد رکتوم

کد ICD-10

K62.6

توصیف کد ICD-10

Ulcer of anus and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیمار شامل خونریزی، انسداد، احساس دفع ناکامل،

استفاده از مانور های انگشت جهت دفع مدفوع، دفع دردناک، و دفع

موکوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد، 6 ماه

بعد، 1 سال بعد، 2 سال بعد، و 3 سال بعد از انجام پروسیجر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از علائم بیمار و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رزکسیون اندوسکوپیک پولپ بعنوان یک روش جراحی

جدید کم خطر و کم عارضه

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی دلووم بعنوان یکی از روش های استاندارد درمان

زخم منفرد رکتوم

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن رجب نیا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیمارهای گوارش

و کبد.

شهر

تهران

استان

تهران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش
و کبد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
dr.rajabnia@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن رجب نیا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش
و کبد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
dr.rajabnia@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عرفان قدیرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پیوسته پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی (ره)،
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
شهر
ساری
استان

کد پستی
1985711151
تلفن
2560 2243 21 98+
ایمیل
dr.rajabnia@outlook.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مژگان فروتن
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،
بیمارستان آیت الله طالقانی، پلاک 1، پژوهشکده بیماریهای گوارش
و کبد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
5382 326 912 98+
ایمیل
mojganforootan@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دکتر مژگان فروتن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن رجب نیا
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

مازندران

کد پستی

4816117949

تلفن

1133033406+

ایمیل

e.ghadirzadeh@mazums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌های بالقوه که مربوط به پیامد اصلی میشوند پس

از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

است

برای استفاده در مطالعات ثانویه یا مطالعات با آنالیز بایسین قابل

استفاده می‌باشد

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

پس از چاپ مقاله‌ی حاصل از آنالیز داده‌ها میتوانند با نویسنده‌ی

مسئول جهت دریافت مستندات در ارتباط باشند: دکتر مژگان فروتن

mfootan2003@yahoo.com +989123265382

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل، اطلاعات درخواستی در کمتر از یک هفته ارسال

خواهد شد.

سایر توضیحات