

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه نتایج و عوارض سه روش ترمیم قدامی، رزکسیون آناستوموز روده باریک با دست و رزکسیون آناستوموز روده باریک با استیپلر جهت بستن ایلتوستومی لوپ محافظتی در بیماران عمل شده به علت کانسر رکتوم

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی عوارض بعد از عمل جراحی سه گروه ترمیم قدامی، رزکسیون آناستوموز روده باریک با دست و رزکسیون آناستوموز روده باریک با استیپلر و مقایسه ی آنها.

#### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی، دوسوکور است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی کولورکتال گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی تهران در فاصله زمانی 7 بهمن ۱۴۰۱ تا ۱ شهریور ۱۴۰۲ انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران با سابقه ی عمل جراحی در زمینه ی کانسر رکتوم به روش LAR و دارای ایلتوستومی پروتکتیو لوپ معیارهای خروج: 1) بیماری با نقص ایمنی 2) مشکلات مرتبط با آناستوموز رکتوم 3) سابقه جراحی های شکمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله ای اول= ۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه رزکسیون و آناستوموز با دست قرار می گیرند. پروگزیمال و دیستال روده در محل ایلتوستومی رزکت شده و روده با دست تحت آناستوموز قرار می گیرد. گروه مداخله ای دوم= ۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه ترمیم قدامی قرار می گیرند. نقص قدامی روده در محل ایلتوستومی تحت ترمیم قدامی قرار می گیرد. گروه مداخله ای سوم = ۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه رزکسیون و آناستوموز با استیپلر قرار می گیرند. پروگزیمال و دیستال روده در محل ایلتوستومی رزکت شده و روده با استیپلر تحت آناستوموز قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

روز اولین دفع مدفوع \ روز اولین دفع گاز \ روز شروع تغذیه خوراکی \ عوارض زودرس بعد از عمل \ عوارض دیررس بعد از عمل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008861N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۵ , 15-01-2023

آخرین بروز رسانی: 15-01-2023 , ۱۴۰۱/۱۰/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-01-2023 , ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

#### 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

2023-01-27 , ۱۴۰۱/۱۱/۰۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23 , ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض سه روش ترمیم قدامی، رزکسیون آناستوموز روده باریک با دست و رزکسیون آناستوموز روده باریک با استیپلر جهت بستن ایلتوستومی لوپ محافظتی در بیماران عمل شده به علت کانسر رکتوم

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش ترمیم قدامی و رزکسیون آناستوموز روده باریک با دست و رزکسیون آناستوموز روده باریک با استیپلر جهت بستن ایلیوستومی لوپ محافظتی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه کانسر رکتوم که تحت جراحی LAR و تعیبه ایلیوستومی لوپ پروتکتیو قرار گرفتند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نقص ایمنی عوارض مربوط به آناستوموز رکتال سابقه قبلی جراحی شکمی

## سن

از سن 15 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک‌های جایگزین شده تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. توالی تخصیص تصادفی توسط پلت فرم آنلاین [www.randomization.com](http://www.randomization.com) ایجاد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوپه کور، شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد، نسبت به مطالعه کور بودند. بیماران قبل از جراحی به سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می‌شوند که بیماران و محقق و ارزیاب نتایج نسبت به آن اطلاع ندارند و سپس جراح در اتاق عمل از نوع عمل جراحی هر بیمار آگاه می‌شود و جراحی انجام می‌شود و سپس بیماران به بخش جراحی انتقال می‌یابند. بیماران توسط یک جراح دیگر (محقق و ارزیاب نتایج) غیرمطلع به نوع جراحی هر بیمار ویزیت می‌شود و اطلاعات و دیتاهای بیماران جمع‌آوری می‌شود و سپس به گروه آنالیزور انتقال داده می‌شود.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع

بیمارستانی امام خمینی (ره)

## آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - خ قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1234567899

## تاریخ تایید

2022-12-20, 1401/09/29

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.261

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

عملکرد روده

## کد ICD-10

K59.9

## توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

روز اولین دفع مدفوع

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیت‌های روزانه در بخش

### 2

## شرح متغیر پیامد

روز اولین دفع گاز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیت‌های روزانه در بخش

### 3

## شرح متغیر پیامد

روز شروع تغذیه خوراکی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزی که رژیم خوراکی برای بیمار طبق نظر جراح شروع می‌شود

### 4

## شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس بعد از عمل

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

**5**

**شرح متغیر پیامد**

عوارض دیررس بعد از عمل  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهانه تا 6 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سوال از بیمار در ویزیت‌های ماهانه در درمانگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ای اول=۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه  
رزکسیون و آناستوموز با دست قرار می‌گیرند. پروگزیمال و دیستال  
روده در محل ایلئوستومی رزکت شده و روده با دست تحت آناستوموز  
قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ای دوم=۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه  
ترمیم قدامی قرار می‌گیرند. نقص قدامی روده در محل ایلئوستومی  
تحت ترمیم قدامی قرار می‌گیرد

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله ای سوم=۳۲ بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه  
رزکسیون و آناستوموز با استیپلر قرار می‌گیرند. پروگزیمال و دیستال  
روده در محل ایلئوستومی رزکت شده و روده با استیپلر تحت آناستوموز  
قرار می‌گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی(ره) - دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

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 مسوول**

دکتر شاهین آخوندزاده

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز - خ 16 آذر - خ پورسینا - دانشکده پزشکی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1234567890

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

mr-keramati@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی

**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

اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید مصطفی مشکاتی یزد

**موقعیت شغلی**

جراح عموما

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

تهران

**استان**

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
3381 2283 21 98+  
ایمیل  
mr-keramati@razi.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  
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)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
نتایج در قالب مقاله ارائه خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
هر زمانی امکان دسترسی به اطلاعات وجود دارد.  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه افراد.  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

در مطالعات علمی و درمان بالینی بیماران مرتبط.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه تهران.  
ارتباط با فرد مسوول ذکر شده.  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارتباط با مرکز کولورکتال دانشگاه تهران یا ارتباط با فرد مسوول ذکر  
شده.  
سایر توضیحات

تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
7395 8860 21 98+  
ایمیل  
mostafa.meshkati@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا کرامتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
3381 2283 21 98+  
ایمیل  
mr-keramati@razi.tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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