

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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 ایلئوستومی 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 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