

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی داروی لوپرامید و دیفنوکسیلات در کنترل output ایلئوستومی پروتکتیو در بیماران کنسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی داروی لوپرامید و دیفنوکسیلات در کنترل output ایلئوستومی پروتکتیو در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه کنترل به صورت تک سوپه کور بر روی 122 بیمار در ۲ گروه می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران که به دلیل سرطان رکتوم در سال 1402 الی 1403 در بیمارستان سینا به علت کانسر رکتوم برای ایشان ایلئوستومی پروتکتیو (Iloop) تعبیه شده است به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از ۲ گروه لوپرامید، لوپرامید به همراه دیفنوکسیلات تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه بیماران با سن بیشتر از ۱۸ سال هستند که به دلیل کانسر رکتوم مورد جراحی قرار گرفتند و برای ایشان ایلئوستومی پروتکتیو تعبیه شده است. بیمارانی که طی ۲ هفته پیش از مطالعه سابقه مصرف دارو هایی که بر عملکرد و تحرک دستگاه گوارش تأثیر می گذارد دارند از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند و یک گروه لوپرامید دریافت می کنند. لوپرامید با 6 میلی گرم در روز شروع شد و روزانه با افزایش 2-4 میلی گرم در روز بر اساس برون ده و پاسخ بیمار تا حداکثر 16 میلی گرم در روز افزایش یافت. در گروه ترکیبی، لوپرامید (شروع با 6 میلی گرم در روز، حداکثر 16 میلی گرم در روز) همراه با دیفنوکسیلات تجویز شد که با 5 میلی گرم در روز شروع شد و روزانه 5 میلی گرم در روز افزایش یافت و به حداکثر 20 میلی گرم در روز رسید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خروجی ایلئوستومی به کمتر از ۱۵۰۰ گرم در روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

دلیل اصلی این به روزرسانی، پایان فرآیند جذب شرکت کنندگان و اتمام مطالعه می باشد. در راستای اتمام کارآزمایی، اطلاعات ثبت شده در سامانه ICT به منظور بازتاب دقیق جزئیات مداخله و نحوه اجرای مطالعه اصلاح می گردد. این اصلاحات شامل به روزرسانی شرح بازوهای مداخله، تطبیق مدت زمان جذب بیماران با بازه زمانی واقعی، و اصلاح وضعیت کورسازی بر اساس نحوه واقعی اجرای مطالعه

می باشد. این تغییرات در جهت شفاف سازی و انطباق کامل با پروتکل نهایی مطالعه انجام می شود. حجم نمونه اولیه (۴۰ نفر) بر اساس برآوردهای اولیه از امکان سنجی و داده های مقدماتی محدود تعیین شده بود. با این حال، در طی انجام مطالعه، مشاهدات میانی و تنوع در نتایج بیماران نشان داد که برای دستیابی به توان آماری کافی به منظور شناسایی تفاوت های بالینی معنادار بین دو گروه مداخله، به حجم نمونه بزرگتری نیاز است. همچنین، روند جذب شرکت کنندگان کندتر از حد انتظار پیش رفت که عمدتاً ناشی از اختلالات دوره ای در برنامه ریزی جراحی و تنوع در خروجی ایلئوستومی پس از عمل در بیماران ارجاعی بود. بنابراین، دوره جذب بیماران برای دستیابی به تعداد کافی از بیماران واجد شرایط افزایش یافت که این امر به افزایش دقت و تعمیم پذیری یافته های مطالعه منجر شد. در نهایت، حجم نمونه به ۱۲۰ نفر افزایش یافت و تخصیص بیماران به صورت مساوی بین دو گروه انجام شد، در حالی که تمامی معیارهای ورود و خروج اولیه رعایت شده و پروتکل مطالعه به طور کامل اجرا گردید. وضعیت کورسازی از تک کور به مطالعه ای بدون کورسازی (open-label) به روزرسانی شد. در ابتدا، طراحی مطالعه به صورت تک کور در نظر گرفته شده بود تا بیماران از گروه درمانی خود اطلاعی نداشته باشند. با این حال، در طول برنامه ریزی برای اجرای مطالعه مشخص شد که به دلیل تفاوت در رژیم دارویی بین دو گروه — یک گروه فقط لوپرامید و گروه دیگر ترکیبی از لوپرامید و دیفنوکسیلات-آتریپین — کورسازی بیماران از لحاظ عملی امکان پذیر نیست. تعداد و نوع داروهای دریافتی بین گروه ها متفاوت بود و امکان استفاده از دارونماهای مشابه برای پنهان سازی تخصیص درمانی وجود نداشت. بنابراین، مطالعه به صورت open-label ادامه یافت تا اجرای عملی آن میسر باشد، در حالی که دقت علمی و روش شناسی حفظ شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055031N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 21-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۲۸, 17-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۹, 2023-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر میرآشتی یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6312 0000

آدرس ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

11-10-2025, 19/07/1404

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.371

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خروجی ایلتوستومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم کارکرد ایلتوستومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم تا روز ششم بعد از عمل هر 24 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

خروجی استوما در ظروف پلاستیکی دارای برچسب مناسب که توسط

بخش تهیه شده جمع آوری می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2023, 01/09/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2025, 01/12/1403

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-11-2023, 01/09/1402

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2025, 01/12/1403

تاریخ خاتمه کارآزمایی

10-03-2025, 20/12/1403

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی لوپرامید و دیفنوکسیلات در کنترل output

ایلتوستومی پروتکتیو در بیماران کنسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیفنوکسیلات و لوپرامید بر output ایلتوستومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به دلیل کانسر رکتوم مورد جراحی قرار دادن و برای

ایشان ایلتوستومی پروتکتیو تعبیه شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی ۲ هفته پیش از مطالعه سابقه مصرف داروهایی که بر

عملکرد و تحرک دستگاه گوارش تأثیر می گذارد دارند سن زیر 18

سال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 122

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از

۲ گروه لوپرامید، لوپرامید به همراه دیفنوکسیلات تقسیم می شوند.

برای تخصیص تصادفی دو گروه با تعداد 60 شرکت کننده در هر گروه

(در کل 120 بیمار) از روش تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف

استفاده می شود. اندازه بلوک ها مضربی از ۲ و تقسیم کننده 20

است. در ابتدا، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب می شوند.

سیس، برای هر بلوک، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر

تعیین میشود. سرانجام، یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب

شده و اعداد تصادفی با استفاده از رایانه در یک واحد آماری مستقل

تولید میشوند.

حمایت کنندگان / منابع مالی

عارضه دارویی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در طی 5 روز از شروع دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
توسط نظر متخصص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه پس از عمل ایلئوستومی،
لوپرامید را با دوز 2 میلی گرم سه بار در روز هر 8 ساعت به همراه
دیفنوکسیلات با دوز 5/2 میلی گرم دو بار در روز هر 12 ساعت
دریافت می کنند. در روز بعد در صورت عدم پاسخ به درمان، لوپرامید
با دوز 2 میلی گرم چهار بار در روز هر 6 ساعت به همراه
دیفنوکسیلات با دوز 5/2 میلی گرم 4 بار در روز هر 6 ساعت. سپس
لوپرامید با دوز 4 میلی گرم سه بار در روز هر 8 ساعت همراه با
دیفنوکسیلات با دوز 5 میلی گرم سه بار در روز هر 8 ساعت. سپس
لوپرامید با دوز 4 میلی گرم چهار بار در روز هر 6 ساعت همراه با
دیفنوکسیلات با دوز 5 میلی گرم چهار بار در روز هر 6 ساعت (حداکثر
دوز لوپرامید 16 میلی گرم و حداکثر دوز دیفنوکسیلات 20 میلی گرم).
در این گروه از بیماران لوپرامید و دیفنوکسیلات با حداکثر فواصل (مثلاً
روزی دو بار با فاصله 12 ساعت، سه بار در روز با فاصله 8 ساعت و
چهار بار در روز با فاصله 6 ساعت) به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که صرفاً درمان روتین دریافت می
کنند. بیماران لوپرامید با دوز ۲ میلی گرم سه بار در روز هر ۸ ساعت.
در روز بعد اگر به درمان پاسخ نداد لوپرامید با دوز ۲ میلی گرم چهار
بار در روز هر ۶ ساعت. سپس لوپرامید با دوز ۴ میلی گرم سه بار در
روز هر ۸ ساعت. سپس لوپرامید با دوز ۴ میلی گرم چهار بار در روز
هر ۶ ساعت (ماکسیموم دوز لوپرامید ۱۶ میلی گرم).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآشتی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0010 3485 66 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

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

سید امیر میرآشتی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام خمینی، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآنتشی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام خمینی، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

0000 6312 21 98+

فکس

ایمیل

amiratashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید امیر میرآنتشی یزدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام خمینی، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از پس از غیرشناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور انجام تحقیقات بیشتر با درخواست کتبی موسسه علمی

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

متقاضیان محترم جهت دریافت مستندات و داده‌ها می‌توانند به مرکز

تحقیقات بیمارستان سینا مراجعه کنند یا به مسئول پروژه ایمیل بزنند

که ایمیل ایشان در دسترس می‌باشد

(amiratashi@sina.tums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی محترم می‌تواند پس از دریافت نامه از مجری طرح به مرکز

تحقیقات بیمارستان سینا مراجعه نموده و پس از تأیید مجری مستندات

و داده‌ها طی یک هفته در دسترس وی قرار می‌گیرد یا می‌تواند

درخواست خود را به مسئول پروژه ایمیل کند تا خود مجری طرح

اطلاعات را در اختیار او بگذارد.

سایر توضیحات