

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر بوژی، بالون دیلاتاسیون و درمان برشی بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به تنگی های خوش خیم مری ناشی از بلع مواد سوزاننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه درمان بوژی، اتساع با بالون و برش درمانی در بیماران مبتلا به تنگی خوش خیم مری ثانویه به آسیب سوزاننده

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای سه گروه مداخله، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 75 بیمار، تصادفی سازی شده با نرم افزار سید اپنولوپ

نحوه و محل انجام مطالعه

این مداخله در بخش آندوسکوپی بیمارستان طالقانی در تهران اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه جهت مداخلات رفع تنگی مری قرار خواهند گرفت. مداخلات شامل بوژی، بالون دیلاتاسیون و درمان برشی خواهد بود. همه بیماران قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله مورد ارزیابی از نظر موفقیت بالینی، موفقیت تکنیکال، بهبود کیفیت زندگی و بروز عوارض مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم توانایی در قورت داد، مشکل در بلعیدن، تنگی ناشی از آسیب سوزاننده. معیارهای خروج: آشلازی، سرطان مری، $PLT < 50,000$ ، $INR > 1.5$ ، بی ثباتی همودینامیک، ازوفاجیت ائوزینوفیلیک، جراحی مری در ماه گذشته، نیاز به جراحی

گروه های مداخله

گروه های مداخله: بیماران در ابتدا تحت آندوسکوپی و بلع باریم قرار می گیرند. سپس هر گروه تحت یکی از درمان های بوژی، بالون یا برش قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود دیسفاژی، بهبود تکنیکال، کیفیت زندگی، شاخص توده بدنی، عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230425057990N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 14-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 14-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 2023-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید عبدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6000 2459 21 98+

آدرس ایمیل

saeedabdi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱، 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱، 2024-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بوژی، بالون دیلاتاسیون و درمان برشی بر دیسفاژی در بیماران مبتلا به تنگی های خوش خیم مری ناشی از بلع مواد سوزاننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان های آندوسکوپی در درمان تنگی خوش خیم مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی قورت دادن مشکل در بلعیدن تنگی خوش خیم مری ثانویه به آسیب سوزاننده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آشالازی ریفلاکس درمان نشده جراحی مری در ماه گذشته بیمارانی که
نیاز به جراحی دارند

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوکهای تصادفی به دو گروه تخصیص داده
میشوند. تعداد بلوکها ۶ تا خواهد بود و در هر بلوک ۴ بیمار براساس
ترتیب ورود به مطالعه قرار میگیرند. تخصیص تصادفی بلوکهای بیماران
به سه گروه درمانی از طریق نرم افزار آنلاین Sealed Envelope
انجام خواهد شد. لیست تصادفی شده بلوکها در پاکتهای دربسته قرار
داده شده و به طور روزانه در اختیار تجویز کننده ها قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
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

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1402/06/13, 2023-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1402.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی خوش خیم مری

کد ICD-10
K22.2
توصیف کد ICD-10
Esophageal obstruction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت تکنیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس قطر لومن با تنگی باقیمانده کمتر از 30 درصد

2

شرح متغیر پیامد

موفقیت بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود علائم دیسفاژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اروپایی کیفیت زندگی پنج بعدی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی از نظر فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص توده بدنی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 6 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بوژی- برای این گروه از بیماران از بوژی شماره 7 تا 9

میلی متر شروع می کنیم. سپس بنابر میزان پاسخ به درمان تا 13 الی

15 میلی متر در سه مرحله (به فاصله زمانی 1 تا 3 ماه) اندازه بوژی را

بالا میبریم تا علائم بیمار (دیسفازی) کنترل گردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

23871 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رامیار زمان گلزاری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص گوارش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2525 2243 21 98+
ایمیل
ramyar.golzari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید عبیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بالون دیلاتاسیون- برای بیماران در این گروه از بالون 7 تا 9 میلی متر شروع کرده و تا 15 میلی متر بالا میبریم تا علائم بیمار (دیسفازی) کنترل گردد. در هر مرحله (در فاصله زمانی یک تا سه ماه) تا سه شماره افزایش سایر خواهیم داشت.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان برشی- برای بیماران در این گروه از برش با چاقو مخصوص جهت رفع بهبود تنگی مری استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش آندوسکوپی بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیر صادقی
آدرس خیابان
ولنجک ، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۱۵۱
تلفن
1505 2303 21 98+
ایمیل
Amirsadeghimd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زررقی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط اطلاعات مربوط به پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در اختیار سایر محققین جهت راهنمایی برای مطالعات بعدی در دسترس درخواست کنندگان (و نه به صورت عمومی) قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان و اساتید حوزه گوارش

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

به منظور استفاده در تحقیقات بعدی و در صورت ذکر منبع

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

نویسنده مسئول دکتر سعید عبدی saeedabdi75@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل به نویسنده مسئول و ذکر علت

درخواست و نحوه استفاده از داده‌ها

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مژگان فروتن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل