

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه میزان لنف نود های شناسایی شده درگیر در نمونه رزکت شده کانسر رکتوم قبل و پس از تزریق متیلن بلو در شریان اصلی نمونه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین متوسط تعداد لنف نود های شناسایی شده درگیر در نمونه رزکت شده کانسر رکتوم با تزریق متیلن بلو در شریان اصلی نمونه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 63 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و دوسوکور طراحی و اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بین 18 تا 80 سال و ابتلا به کنسر رکتوم معیارهای خروج: تومورهای Massive و مهاجم که نیاز به تکنیک خاص جهت رزکسیون دارد، دریافت درمان نئوادجوانت، مناساتازو بیماری های

لتهایی روده

گروه های مداخله

شریان های مزانتربیک تحتانی 33 نمونه توسط جراحی که از این روش استفاده می کند، با یک کاتتر IV استاندارد G-20-17 کانوله شد تا یکپارچگی دیسکشن کلی مزورکتال را بررسی کند. پس از آن، شریان ها با 30 میلی لیتر محلول متیلن بلو (15 میلی گرم رقیق شده با 9/0 درصد سالین، نسبت 1:1) پر شد و نمونه به آزمایشگاه پاتولوژی مراجعه کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین متوسط تعداد لنف نود های شناسایی شده درگیر در نمونه رزکت شده کانسر رکتوم با تزریق متیلن بلو در شریان اصلی نمونه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230809059096N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2024, 1402/11/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024, 1402/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-02-2024, 1402/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 223 911 5772

آدرس ایمیل

mjnajafi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-20, 1400/01/31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان لنف نود های شناسایی شده درگیر در نمونه رزکت شده کانسر رکتوم قبل و پس از تزریق متیلن بلو در شریان اصلی نمونه

عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش تشخیص غدد لنفاوی در نمونه های رکتوم: نقش تزریق شریانی متیلن بلو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال کنسر رکتوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومورهای Massive و مهاجم که نیاز به تکنیک خاص جهت رزکسیون دارد دریافت درمان نئوآدجوانت متاستاز بیماری های لتهابی روده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تصادفی سازی بلوکی برای تصادفی سازی افراد به گروه هایی استفاده می کنیم که منجر به حجم نمونه برابر می شود. در ابتدای فرآیند تصادفی سازی، با پرتاب تاس به صورت تصادفی یکی از بلوک های زیر را انتخاب کرده و بقیه نمونه ها را بر اساس ترتیب نمونه ها به 2 گروه تقسیم می کنیم. الف: مداخله و ب: کنترل (2 B A B A B A B 5 (B B A A 1) B A A B 4) A B B A 3) A A B B 6)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بر اساس طبقه بندی، افراد وارد شده و براساس گروه اختصاصی خود درمان و مداخله برنامه ریزی شده را دریافت خواهند کرد و نتایج به صورت جداگانه و بر اساس کدگذاری ثبت می شود. بیماران و تیم مراقبت بهداشتی درمانی و تیم تحلیل گر از گروه بندی های بیماران بی اطلاع بوده و نسبت به آن کور سازی می شوند و تنها تیم جراحی آگاه به نوع مداخله می باشند. در پایان مطالعه، تحلیلگر از کدهای گروه ها و دستورالعمل های کدگذاری برای دسترسی به ماهیت گروه ها برای تجزیه و تحلیل و نتیجه گیری استفاده می کند.

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 بیمارستان امام خمینی ساری

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

2018-06-30, 1397/04/09

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.2692

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی های بدخیم رکتوم

کد ICD-10

c20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین متوسط تعداد لنف نود های شناسایی شده درگیر در نمونه رزکت شده کانسر رکتوم با تزریق متیلن بلو در شریان اصلی نمونه

مقاطع زمانی اندازه گیری

15 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شریان های مزانتربیک تحتانی 33 نمونه توسط جراحی که از این روش استفاده می کند، با یک کاتتر IV استاندارد G-20-17 کانوله شد تا یکپارچگی دیسکشن کلی مزورکتال را بررسی کند. پس از آن، شریان ها با 30 میلی لیتر محلول متیلن بلو (15 میلی گرم رقیق شده با 9/0 درصد سالین، نسبت 1:1) پر شد و نمونه به آزمایشگاه پاتولوژی مراجعه کرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دیسکشن کلی مزورکتال برای بیماران گروه کنترل بدون هیچ گونه تزریق شریانی انجام شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

میثا الوندی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی کولورکتال
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
ایمیل
Minaalvh@yahoo.com

میثا الوندی پور
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
Minaalvh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
Mohammad Javad Najafi
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر
Sari
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
5772 223 911 98+
ایمیل
mjnajafi@rocketmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
استان مازندران، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت
تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
7230 3323 11 98+
ایمیل
pajhooeshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کشور مبدی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد جواد نجفی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

+98 11 3336 1700

ایمیل

mjnajafi@rocketmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها، مانند اطلاعات در مورد نتیجه اصلی یا موارد مشابه، می‌توانند به اشتراک گذاشته شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار محققان شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

استفاده از داده‌ها برای تکمیل تحقیقات در مورد تزریق متیلن بلو در شریان نمونه رکتوم برای شناسایی غدد لنفاوی

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

با نویسنده مقاله مسئول داده‌های پروژه تحقیقاتی تماس بگیرید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با نویسنده مقاله مسئول داده‌های پروژه تحقیقاتی تماس بگیرید. نوع نتایج درخواستی را مشخص کنید.

سایر توضیحات