پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عوارض زخم ناحیه آنال بین دو روش ترمیم اولیه و ترمیم لیمبرگ فلپ در عمل جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال در بیماران کنسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عوارض زخم ناحیه آنال بین دو روش ترمیم اولیه و ترمیم لیمبرگ فلپ در عمل جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال در بیماران کنسر رکتوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 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. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. همه بیماران تحت جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال قرار گرفتند. نوع روش ترمیم پوست ناحیه آنال در دو گروه با هم متفاوت بود. از نظر روش ترمیم ناحیه ی آنال به شکل تصادفی در یکی از 2 گروه قرار گرفتند. گروه کنترل یا ترمیم اولیه زخم آنال = در این روش ناحیه آنال به صورت ترمیم اولیه و در خط وسط انجام شد. گروه فلپ لیمبرگ= ترمیم به روش فلپ در این روش ناحیه آنال به روش فلپ لیمبرگ ترمیم شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 20 تا 90 ساله با کنسر رکتوم که تحت عمل رزکسیون ابدومینوپرینئال قرار گرفتند وارد مطالعه شدند و آنانی که پیگیری های لازمه را انجام ندادند از مطالعه خارج شدند

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. همه بیماران تحت جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال قرار گرفتند. نوع روش ترمیم پوست ناحیه آنال در دو گروه با هم متفاوت بود. از نظر روش ترمیم ناحیه ی آنال به شکل تصادفی در یکی از 2 گروه قرار گرفتند. گروه کنترل یا ترمیم اولیه زخم آنال = در این روش ناحیه آنال به صورت ترمیم اولیه و در خط وسط انجام شد. گروه فلپ لیمبرگ= ترمیم به روش فلپ در این روش ناحیه آنال به روش فلپ لیمبرگ ترمیم شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز عفونت، ترشح، خونریزی از محل زخم ناحیه آنال, زمان التیام زخم ناحیه آنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230809059096N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,30-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۱۰ ,2024-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 223 5772

آدرس ایمیل

mjnajafi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۹ ,2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۱/۱۲ ,2020-02-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۱۱ ,2021-05-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۲/۱۱ ,2021-05-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض زخم ناحیه آنال بین دو روش ترمیم اولیه و ترمیم لیمبرگ فلپ در عمل جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال در بیماران کنسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی
ترمیم به روش فلپ لیمبرگ در ترمیم زخم محل جراحی ناحیه آنال در جراحی رزکسیون ابدومینوپرینئال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 20 الی 90 سال کنسر رکتوم رزکسیون ابدومینوپرینئال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم فالواپ
سن
از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (B A B A 2 (B B A A 1) B A A B 4) A B B A 3) A A B B 6) A B A B 5
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 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 بیمارستان امام خمینی
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر
Sari
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تاریخ تایید
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.084

بیماری‌های (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
میزان بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز، 7 روز، 14 روز، یک ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات و معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 روز، 7 روز بعد عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده های ازمایشگاه و معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترمیم به روش فلپ در ناحیه آنال به روش فلپ لیمبرگ
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینا الوندی پور
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
Minaalvh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
استان مازندارن، شهرستان ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3323 7230
ایمیل
pajhooheshi@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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 911 223 5772
ایمیل
mjnajafi@rocketmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 911 223 5772
فکس
ایمیل
mjnajafi@rocketmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 911 223 5772
فکس
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها، مانند اطلاعات در مورد نتیجه اصلی یا موارد مشابه، می توانند 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 داده ها برای تکمیل تحقیقات در مورد ترمیم زخم ناحیه آنال به روش فلپ لیمبرگ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با نویسنده مقاله مسئول داده های پروژه تحقیقاتی تماس بگیرید. دکتر محمد جواد نجفی mjnajafi@rocketmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با نویسنده مقاله مسئول داده های پروژه تحقیقاتی تماس بگیرید. نوع نتایج درخواستی را مشخص کنید
سایر توضیحات