

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض زخم ناحیه آنال بین دو روش ترمیم اولیه و ترمیم لیمبرگ فلپ در عمل جراحی رزکسیون ابدومینوپرینتال 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 ابدومینوپرینتال قرار گرفتند. نوع روش ترمیم پوست ناحیه آنال در دو گروه با هم متفاوت بود. از نظر روش ترمیم ناحیه 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 ابدومینوپرینتال قرار گرفتند وارد مطالعه شدند و آنانی که پیگیری های لازمه را انجام ندادند از مطالعه خارج شدند

گروه های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. همه بیماران تحت جراحی رزکسیون ابدومینوپرینتال قرار گرفتند. نوع روش ترمیم پوست ناحیه آنال در دو گروه با هم متفاوت بود. از نظر روش ترمیم ناحیه 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230809059096N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2024, 1402/11/10
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-01-2024, 1402/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-30, 1402/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5772 223 911 98+

آدرس ایمیل

mjnajafi@rocketmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-01, 1398/11/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-05-01, 1400/02/11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-01, 1400/02/11

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم به روش فلپ لیمبرگ در ترمیم زخم محل جراحی ناحیه آنال در جراحی رزکسیون ایدومینوپرینتال

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 ایدومینوپرینتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم فالوآپ

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 گروه‌هایی استفاده می‌کنیم که منجر به حجم نمونه برابر می‌شود. در

ابتدای فرآیند تصادفی سازی، با پرتاب تاس به صورت تصادفی یکی از بلوک‌های زیر را انتخاب کرده و بقیه نمونه‌ها را بر اساس ترتیب نمونه

ها به 2 گروه تقسیم می‌کنیم. الف: مداخله و ب: کنترل (2 B A B A B

5 A B A B 6) A A B B 3) A B B A 4) B A A B 1) B B A A

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 می‌شود. بیماران و تیم تحلیل گر از گروه بندی‌های بیماران بی اطلاع بوده و نسبت به آن کور سازی

می‌شوند و تنها تیم جراحی آگاه به نوع مداخله می‌باشند. در پایان

مطالعه، تحلیلگر از کدهای گروه‌ها و دستورالعمل‌های کدگذاری برای دسترسی به ماهیت گروه‌ها برای تجزیه و تحلیل و نتیجه‌گیری استفاده

می‌کند.

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, 1398/04/25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلازی‌های 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

داده‌های آزمایشگاه 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

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
5772 223 911 98+
ایمیل
mjnajafi@rocketmail.com

بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مینا 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
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
5772 223 911 98+
فکس
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

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

5772 223 911 98+

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 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 ترمیم زخم ناحیه آنال به روش فلپ لیمبرگ

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

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

سایر توضیحات