پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج و عوارض دوروش ترمیم قدامی و رزکسیون آناستوموز روده باریک جهت بستن ایلئوستومی لوپ محافظتی در بیماران عمل شده به علت کانسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی عوارض بعد از عمل جراحی دو گروه ترمیم قدامی و رزکسیون و آناستوموز با دست و مقایسه ی آنها.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، تصادفی، دوسوکور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش جراحی کولورکتال گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی تهران در فاصله زمانی 10 شهریور 1395 تا 10 آذر 1397 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران با سابقه ی عمل جراحی در زمینه ی کانسر رکتوم به روش LAR و دارای ایلئوستومی پروتکتیو لوپ معیارهای خروج: 1) بیمارانی با نقص ایمنی 2) مشکلات مرتبط با آناستوموز رکتوم 3) سابقه جراحی های شکمی به جز عمل مرتبط با کانسر رکتوم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ای اول=20 بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه رزکسیون و آناستوموز قرار می گیرند. پروگزیمال و دیستال روده در محل ایلئوستومی رزکت شده و روده تحت آناستوموز قرار می گیرد. گروه مداخله ای دوم=20 بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه ترمیم قدامی قرار می گیرند. نقص قدامی روده در محل ایلئوستومی تحت ترمیم قدامی قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

روز اولین دفع مدفوع \ روز اولین دفع گاز \ روز شروع تغذیه خوراکی \ عوارض زودرس بعد از عمل \ عوارض دیررس بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در این مطالعه، شرکت کنندگان، جمع اوری کنندگان نتایج و انالیزور، نسبت به مطالعه کور بودند. به اشتباه، مطالعه یک سویه کور وارد شده بود که باید به دو سویه کور اصلاح گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201703158861N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کرامتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1657

آدرس ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض دوروش ترمیم قدامی و رزکسیون آناستوموز روده باریک جهت بستن ایلئوستومی لوپ محافظتی در بیماران عمل شده به علت کانسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوروش ترمیم قدامی و رزکسیون آناستوموز روده باریک جهت بستن ایلئوستومی لوپ محافظتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه کانسر رکتوم که تحت جراحی LAR و تعبیه ایلیوستومی لوپ پروتکتیو قرار گرفتند.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نقص ایمنی عوارض مربوط به اناستوموز رکتال سابقه قبلی جراحی شکمی به جز جراحی کانسر رکتوم

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگزین شده تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. توالی تخصیص تصادفی توسط پلت فرم آنلاین www.randomization.com ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سویه کور، شرکت کنندگان، جمع اوری کنندگان نتایج و اناليزور، نسبت به مطالعه کور بودند.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز - خ قدس - ساختمان مرکزی دانشگاه - طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567899

تاریخ تایید

2016-08-27, ۱۳۹۵/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.494

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد روده

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

روز اولین دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیتهای روزانه در بخش

2

شرح متغیر پیامد

روز اولین دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیتهای روزانه در بخش

3

شرح متغیر پیامد

روز شروع تغذیه خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزی که رژیم خوراکی برای بیمار طبق نظر جراح شروع میشود

4

شرح متغیر پیامد

عوارض زودرس بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیتهای روزانه در بخش

5

شرح متغیر پیامد

عوارض دیررس بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال از بیمار در ویزیتهای ماهانه در درمانگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ای اول=20 بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه رزکسیون و آناستوموز قرار می گیرند. پروگزیمال و دیستال روده در محل ایلئوستومی رزکت شده و روده تحت آناستوموز قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله ای دوم=20 بیمار به صورت تصادفی انتخاب و در گروه ترمیم قدامی قرار می گیرند. نقص قدامی روده در محل ایلئوستومی تحت ترمیم قدامی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی(ره) - دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123454567890

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ 16 آذر - خ پورسینا - دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده پزشکی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مصطفی مشکاتی یزد

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

123456789

تلفن

+98 21 8860 7395

فکس

ایمیل

mostafa.meshkati@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا کرامتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 2283 3381
فکس
ایمیل
mr-keramati@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا کرامتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 2283 3381
فکس
ایمیل
mr-keramati@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج در قالب مقاله ارائه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هر زمانی امکان دسترسی به اطلاعات وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در مطالعات علمی و درمان بالینی بیماران مرتبط.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات کولورکتال بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه تهران. ارتباط با فرد مسوول ذکر شده.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط با مرکز کولورکتال دانشگاه تهران یا ارتباط با فرد مسوول ذکر شده.
سایر توضیحات