

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر ژل پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به فیشر کانال مقعدی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

فیشر آنال عبارتند از شکاف در کانال یا لبه ی آن است که می تواند از اتصال موکوکوتانئوس تا خط دندان ای وسعت داشته باشد که با درد همراه است. اتیولوژی بیماری نا معین است ولی عوامل مساعد کننده آن می تواند بیوست، هیپوکسی، افزایش فشار اسفنکتر بیماری التهابی روده، بدخیمی، اختلالات سیستمیک، تروما به علت روابط جنسی باشد. ژل پلاکتی ترکیبی است که بر القای بازسازی بافت مزنشیمال اثر دارد و باعث تسریع بهبودی بافت آسیب دیده می شود. همین طور به رگ زایی و تحریک میتوز فیبروبلاست و افزایش سنتز کلان بوسیله ی فیبروبلاست است. این مطالعه به منظور بررسی اثر احتمالی ژل پلاکتی در بهبود و پیشگیری از پیشرفت فیشر طراحی شده است. بنابراین بیماران مراجعه کننده مبتلا به فیشر مزمن به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم می شوند. گروه الف روزانه یکبار داروی رکتول و یکبار ژل حاوی پلاکت را دریافت میکنند و گروه ب به همان شیوه داروی رکتول و دارونما را دریافت می کنند. هر دو گروه توسط یک جراح کولورکتال معاینه خواهند شد که نسبت به مطالعه کور است. تمام افراد دو گروه دو هفته بعد از شروع درمان پیگیری و بررسی می شوند. هر دو گروه بر اساس تاریخچه و مطالعه ی بالینی از نظر فیشر بررسی شده و نتایج ثبت می گردد و در نهایت مورد تحلیل آماری قرار می گیرد.

لیلا قهرمانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5586 1623 71 98+
آدرس ایمیل
lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بودجه ی پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۱۵, 2013-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به فیشر کانال مقعدی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل پلاکتی در درمان بیماران مبتلا به فیشر کانال مقعدی مراجعه کننده به مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1) بیماران مبتلا به فیشر حاد و مزمن (2) عدم وجود تاریخچه ی فیستول پری آنال (3) عدم وجود تاریخچه ی آبسه ی پری آنال (4) عدم وجود تاریخچه ی بیماری های التهابی روده، اشعه درمانی، بیماری های مقاربتی، سل، شیمی درمانی (5) عدم هموروئیدکتومی (6) عدم وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Randomized Double-blind Controlled Trial of Topical Platelet Lysate hydrogel in patients wit

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304079936N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۱, 02-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۱, 2013-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تاریخچه ی میگرن (7) عدم بارداری یا قصد بارداری (8) وجود فیشر در ناحیه خط میانی جلو یا عقب (9) عدم استفاده از داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی و دیابت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به علت تفاوت فشار اسفنکتر در زن و مرد و به دنبال آن پاسخ دهی

متفاوت و اندکی درمان فیشر مقعدی، تنها روی زنان انجام می گیرد

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان شقاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط جراح کولورکتال و تکمیل فرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از داروی رکتول روزی یک بار به صورت مقعدی در گروه کنترل

استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

از زل پلاکتی ساختنی یک بار در روز به صورت مقعدی در گروه مداخله

استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های جراحی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی- استادیار جراحی عمومی

آدرس خیابان

شیراز- بیمارستان شهید فقیهی - مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی- دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/17, 2012-10-08

کد کمیته اخلاق

675

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر

کد ICD-10

K60

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of anal and rectal regions

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم جمشید زاده

موقعیت شغلی

استاد تمام فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز-اکبرآباد-دانشکده ی داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

colorectal2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی- استادیار جراحی عمومی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال

نام کامل فرد مسوول

دکتر سالار رحیمی کازرونی

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

6972 1230 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی