

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر پیوند غشا آمنیوتیک در تسریع ترمیم زخم زخم و کاهش عوارض ناشی از عمل جراح ترمیم فیستول مقعدی

چکیده پروتکل

چکیده

فیستول آنال رابطه غیر طبیعی بین کانال آنال و پوست پرنه است. معمولاً به دنبال آبسه ایجاد شده در غده های آنال به وجود می آید. درمان فیستول آنال علامت دار جراحی است چراکه بهبود خودبخود بسیار نادر است و عدم درمان منجر به آبسه مکرر و مزمن می شود. تکنیک های متعدد جراحی جهت درمان فیستول آنال پیشنهاد شده است. زخم ناشی از عمل جراحی فیستول مشکلاتی مانند درد محل زخم، خارش، ترشح، عفونت را به همراه دارد. لذا به کار بردن روش هایی که بتواند ترمیم زخم ناشی از عمل جراحی را سرعت بخشد در کیفیت زندگی بیمار، زمان بازگشت به کار تأثیر به سزا خواهد داشت. به کارگیری پوشش غشاء آمنیوتیک به عنوان ایده ای در تسریع ترمیم زخم های ناشی از عمل جراحی فیستول می تواند مطرح باشد. از غشاء آمنیوتیک در درمان های مختلفی نظیر پیشگیری از چسبندگی های ناشی از اعمال جراحی، ترمیم تاندون های آسیب دیده، ترمیم قریه و ... استفاده می شود. در سال های اخیر مطالعات متعددی در رابطه با امکان استفاده از غشاء آمنیوتیک به عنوان پانسمان بیولوژیک بویژه در درمان سوختگی ها به چاپ رسیده است. غشاء آمنیوتیک مزایای متعددی نظیر در دسترس بودن، high و low immunogenicity، potency of differentiation دارد. از این رو، انجام مطالعاتی به منظور بررسی آثار مثبت احتمالی پانسمان های بیولوژیک بویژه غشاء آمنیوتیک در درمان فیستول های آنال منطقی و موجه می نماید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310219936N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۲۴، 15-11-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۲۴، 2013-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۴/۲۰، 2012-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۰۱، 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیوند غشا آمنیوتیک در تسریع ترمیم زخم زخم و کاهش

عوارض ناشی از عمل جراح ترمیم فیستول مقعدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیوند غشا آمنیوتیک در تسریع ترمیم زخم زخم و کاهش عوارض

ناشی از عمل جراح ترمیم فیستول مقعدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن بیمار بین 18-65 سال باشد. نوع فیستول low type باشد

. برای اولین بار تحت عمل جراحی قرار میگیرد. خروج: 1-داشتن

سابقه ی سل و بیماری التهابی روده 2- سابقه ی عمل جراحی فیستول

3- فیستول 4 high type- ضعف ایمنی 5- پروکتیک 6- پرتو درمانی 7-

بی اختیاری مدفوع یا گاز 8- فیستول کمپلکس 9- الرژی به تخم مرغ

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/28, 2012-05-17

کد کمیته اخلاق

91-01-01-5270

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول مقعدی

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 و 21 و 28 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خروج عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 و 21 و 28 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود متغیر

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 7 و 21 و 28 بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عدم وجود متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم: غشاء آمیوتیک قرار نمی‌گیرد و تنها مارسوپپالیزاسیون

با نخ مونوکریل 4-0 صورت می‌گیرد).

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

بیماران گروه اول گرافت غشاء آمیوتیک با استفاده از نخ مونوکریل

4-0 انجام می‌شود(غشاء آمیوتیک در لایه کف قرار گرفته و با نخ

مونوکریل به لبه های فیستول فیکس می‌شود)

طبقه بندی

درمانی - جراحی

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
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر لایلا فهرمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6972 1230 71 98+
فکس
ایمیل
colorectal2@sums.ac.ir
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
زهرا زبانگیرفرد
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات کولورکتال - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6972 1230 71 98+
فکس
ایمیل
colorectal2@sums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صفرپور
موقعیت شغلی
MD, MPH
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز
کد پستی
Iran
تلفن
6972 1230 71 98+
فکس
ایمیل
fsafarpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال