

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## ارزیابی روش فیستولکتومی و بستن دهانه داخلی فیستول مقعدی برای درمان فیستول مقعدی پیچیده بعنوان یک روش جدید .

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فیستول مقعد از جمله بیماریهای شایع و ناتوان کننده است که با درد شدید و ترشح مشخص می شود. برای سال های متمادی، درمان انتخابی برای این بیماری، فیستولتومی بوده است، درحالیکه، این رویکرد در موارد فیستولهای بالا و پیچیده باعث بی اختیاری با عواقب بالقوه مخرب می گردد. درمانهای جایگزین نیز تا کنون در درمان این فیستول ها موفقیت چندانی نداشته اند. هدف از این مطالعه ارزیابی نتایج درمانی روش فیستولکتومی با بستن دهانه داخلی و ترمیم اسفنکتر به عنوان روشی نوین در برخورد با فیستول های پیچیده می باشد. این مطالعه بصورت آینده نگر بوده و در مرکز آموزشی درمانی همدان به اجرا در آمد. تمامی بیماران مراجعه کننده با فیستول پیچیده مقعدی از مهر ماه 1385 تا مهر ماه 1390 تحت روش جراحی فیستولکتومی با بستن دهانه داخلی قرار گرفتند. عوارض زودرس بعد از عمل، قبل از ترخیص و یک هفته بعد از جراحی و میزان بروز بی اختیاری و عود بیماری در دوره پیگیری 3 و 6 ماهه بیماران مورد ارزیابی قرار گرفت. و میزان کمی بی اختیاری با معیار Wexner مورد سنجش قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122011591N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید اسماعیل پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4072 1821 81 98+

#### آدرس ایمیل

h.esmailpoor@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

حمایت مالی توسط معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-04, ۱۳۹۱/۰۳/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی روش فیستولکتومی و بستن دهانه داخلی فیستول مقعدی برای درمان فیستول مقعدی پیچیده بعنوان یک روش جدید .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روش جدید فیستولکتومی در درمان بیماران با فیستول پیچیده مقعدی.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: فیستول مقعدی : نوع پیچیده؛ نوع بالا. معیار های خروج: فیستول مقعدی : نوع پایین؛ سابقه بی اختیاری؛ سابقه قبلی آسیب اسفنکتری.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بی اختیاری مدفوع و گاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله بعد جراحی و فاصله زمانی 3 و 6 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس Jorge-Wexner

**متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحی و 3، 6 ماه پس از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

روش فیستولکتومی ویستن دهانه داخلی فیستول مقعدی

**طبقه بندی**

درمانی - جراحی

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت و بیمارستان بوعلی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

بیمارستان بعثت بلوار رسالت

**شهر**

همدان

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بعثت همدان

**نام کامل فرد مسوول**

حمید اسماعیل پور

**آدرس خیابان**

بیمارستان بعثت بخش جراحی

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

خانم عظیمی

**آدرس خیابان**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**کد پستی**

65178

**تاریخ تایید**

1391/02/03, 2012-04-22

**کد کمیته اخلاق**

د/پ/245/9/35/16

**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**

عود بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دوره پیگیری 3 و 6 ماهه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حمید اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار رسالت.

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1590 182 914 98+

فکس

ایمیل

H.esmailpoor@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حمید اسماعیل پور

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار رسالت.

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0048 1264 81 98+

فکس

ایمیل

H.esmailpoor@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نازیلا حسن زاده قویفکر

موقعیت شغلی

دستیار جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، بلوار رسالت.

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی