پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به همراه دیلتیازم در درمان فیشر مزمن آنال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان فیشر مزمن آنال یک موضوع بحث برانگیز می باشد. اسفنگتروتومی میزان بهبودی بالایی دارد در حالیکه خطر بی اختیاری قابل توجهی هم به همراه دارد.دیلتیازم و سم بوتولینوم A هم به طور گسترده در درمان طبی فیشر کاربرد دارد. نحوه انجام: این مطالعه در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی سینا باتشخیص فیشرمزمن مقعدی ازابتدای فروردین ماه 1389 لغایت فروردین ماه 1391 انجام می گردد. شرکت کنندگان: تشخیص فیشر مزمن مقعد در معاینه فیزیکی توسط جراح با تجربه کولورکتال(با داشتن حداقل دو معیار از سه معیار تگ پوستی, پاپیلای هایپرتروفیک مقعد و یا قابل رویت بودن الیاف عضلانی اسفنکتر داخلی), درد حین مدفوع کردن به مدت حداقل 2 ماه. طراحی و مداخلات: 99 بیمار به طور تصادفی به دو گروه درمان ترکیبی دیلتیازم و سم بوتولینوم (N=49) و اسفنکتروتومی (N=50) تقسیم می شوند. در این مطالعه شاهددار تصادفی به مقایسه میزان بهبودی و عوارض دو روش استفاده ترکیبی ژل موضعی دیلتیازم (DTZ) و تزریق سم بوتولینوم(BTA) با اسفنگتروتومی (PLIS) میپردازیم. متغیرهای پیامد اصلی: عوارض و کارآیی درمان در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042812294N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-21, ۱۳۹۲/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران , دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7780 7967

آدرس ایمیل

heydari@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به همراه دیلتیازم در درمان فیشر مزمن آنال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم به همراه دیلتیازم در درمان فیشر مزمن آنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص فیشر مزمن مقعد در معاینه فیزیکی توسط جراح با تجربه کولورکتال(با داشتن حداقل دو معیار از سه معیار تگ پوستی; پاپیلای هایپرتروفیک مقعد و یا قابل رویت بودن الیاف عضلانی اسفنکتر داخلی); درد حین مدفوع کردن به مدت حداقل 2 ماه و سن بیشتر از 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: فیشر حاد مقعد (داشتن علائم کمتر از 2 ماه); بارداری; فیشر آنال ثانویه; حساسیت به دیلتیازم یا بوتاکس; بیماری قلبی عروقی; سابقه جراحی مقعد; فیشر غیر تیپیک و سردرد مزمن.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تاریخ تایید
2012-09-16, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
911301304

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر مزمن آنال
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic Anal Fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته و 1و2و6و12 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترمیم کامل زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته و 1و2و6و12 ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، معاینه

2

شرح متغیر پیامد
اندوراسیون، پاپی هایپر تروفیه، قابل رویت بودن الیاف اسفنگتر، تکمه ی پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
درد،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی،1 هفته و ،12،6،2،1 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS scale

4

شرح متغیر پیامد
ازمان بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمانی که از فیشر رنج می برد، شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
لوکالیزاسیون فیشر،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

6

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی،1 هفته و ،12،6،2،1 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

7

شرح متغیر پیامد

درد شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی،1 هفته و ،12،6،2،1 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

8

شرح متغیر پیامد
عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته و ،12،6،2،1 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال، معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در شرایط بی حسی موضعی (به کمک ژل لیدوکایین 5 %) در وضعیت زانو-آرنج یا خوابیده به چپ, BTA به دو طرف اسفنکتور آنال در قسمت میانی قدامی با دوز برابر تزریق می شود. به بیمار توصیه می شود پماد 2% دیلتیازم را به مدت 6 هفته روزی 3 بار در ناحیه مقعد و اطراف مقعد استفاده کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران, اسفنکتور داخلی بوسیله در موقعیت ساعت 3 در وضعیت ترندلنبرگ و زیر بی هوشی عمومی برش داده میشود تکمه ی پوستی و پاپی هایپروفیه نیز برداشته می شوند .
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدی آملی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی, میدان حسن آباد, بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز. نبش خیابان قدس. دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
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
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 تهران , دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رضا حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد ,بیمارستان سینا , بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
heidari.reza1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ,بیمارستان سینا , بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدی آملی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد ,بیمارستان سینا , بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 105 5822
فکس
ایمیل
ahmadiam@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ,دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه زین الدینی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد ,بیمارستان سینا , بخش جراحی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس

ایمیل
atefe.zeinoddini@gmail.com
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