

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفنازیدیم و مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به فیستول پری انال

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مقایسه سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفنازیدیم و مترونیدازول در درمان فیستولهای پری انال. 2- طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، کور نشده. 3- نحوه انجام: 22 بیمار مبتلا به فیستول پری انال به صورت راندوم به 3 گروه تقسیم شدند. در گروه اول: سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفنازیدیم، در گروه دوم: سدیم تترادسیل سولفات 1% و مترونیدازول و در گروه سوم: سفنازیدیم و مترونیدازول در مجرای فیستول پری انال تزریق شد. سپس بسته شدن مجرای فیستول، از بین رفتن درد و ترشح در 3 گروه مقایسه شد. 4- شرکت کنندگان: شرایط ورود: فیستول پری انال در هر سن و جنس. شرایط خروج: بیماری سیستمیک شدید، حاملگی، مادران شیرده. 5- مداخلات: در گروه اول: روز اول سدیم تترادسیل سولفات 1% و روز بعد سفنازیدیم یک روز در میان به مدت 1 هفته به مجرای فیستول تزریق شد و سپس 3 بار در هفته تا زمان بستن دهانه خارجی فیستول. در گروه دوم: سدیم تترادسیل سولفات 1% و مترونیدازول و در گروه سوم: سفنازیدیم و مترونیدازول مشابه گروه اول تزریق شد. 6- متغیر پیامد اصلی: بهبودی فیستول پری انال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051913385N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۶, 07-08-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۱۶, 2013-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8857 1445 61 98+

آدرس ایمیل

farhadi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفنازیدیم و مترونیدازول در درمان بیماران مبتلا به فیستول پری انال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفنازیدیم و مترونیدازول در فیستول پری انال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام افراد مبتلا به فیستول پری انال شرایط خروج از مطالعه: افراد حامله یا شیرده و افرادی که بیماری سیستمیک شدید دارند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461257

تاریخ تایید

1390/07/23, 2011-10-15

کد کمیته اخلاق

ETH-259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول آنال

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن مجرای فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی با پروپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

از بین رفتن ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: یک روز 1 میلی لیتر امپول سدیم تترا دسیل سولفات 1%

رقیق شده با 3 میلی لیتر اب مقطر و روز بعد 4 میلی لیتر امپول

سفنازیدیم به مدت یک هفته، سپس هفته ای 3 بار تا زمان بهبودی در

مجرای فیستول تزریق شد. (سدیم تترا دسیل سولفات یک داروی

اسکلروزان است که درو بالهای 1 میلی لیتر در غلظتهای 1% و 3% تهیه

می شود. سفنازیدیم یک آنتی بیوتیک است که و بال 1 گرمی آن با اب

مقطر حل می شود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: یک روز 1 میلی لیتر امپول سدیم تترا دسیل سولفات 1%

رقیق شده با 3 میلی لیتر اب مقطر و روز بعد 4 میلی لیتر امپول

مترونیدازول به مدت یک هفته، سپس هفته ای 3 بار تا زمان بهبودی در

مجرای فیستول تزریق شد. (مترونیدازول یک آنتی بیوتیک با و بال 500

میلی گرمی در 100 میلی لیتر).

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم: یک روز 4 میلی لیتر امپول سفنازیدیم و روز بعد 4 میلی

لیتر امپول مترونیدازول به مدت یک هفته، سپس هفته ای 3 بار تا زمان

بهبودی در مجرای فیستول تزریق شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مهتاب فرهادی

آدرس خیابان

خیابان ازادگان، بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
مصطفی فقهی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری
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 جندی شاپور اهواز بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
bmohammadi13@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصور عالیشان
موقعیت شغلی
جراح عمومی . فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3011 1374 61 98+
فکس
3076 1674 61 98+
ایمیل
alamsha.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش جراحی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
7410 1222 61 98+
فکس
ایمیل
bMohammadi 13@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی