پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی سدیم تترادسیل سولفات 1% وسفتازیدیم ومترونیدازول دردرمان بیماران مبتلا به فیستول پری انال

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: مقایسه سدیم تترا دسیل سولفات1% و سفتازیدیم و مترونیدازول در درمان فیستولهای پری انال. 2- طراحی: کارازمایی 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 تترا دسیل سولفات1% و سفتازیدیم, در گروه دوم: سدیم تترا دسیل سولفات1% و مترونیدازول و در گروه سوم: سفتازیدیم 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: درگروه اول: روز اول سدیم تترا دسیل سولفات1% و روز بعد سفتازیدیم 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. درگروه دوم: سدیم تترا دسیل سولفات1% و مترونیدازول و در گروه سوم: سفتازیدیم 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: **2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب فرهادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1445 8857

آدرس ایمیل

farhadi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز, معاونت تحقیقات وفناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

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% وسفتازیدیم ومترونیدازول دردرمان بیماران مبتلا به فیستول پری انال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سدیم تترادسیل سولفات 1% و سفتازیدیم ومترونیدازول درفیستول پری انال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های 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 شاپوراهواز
شهر
اهواز
کد پستی
1579461257
تاریخ تایید
2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
ETH-259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیستول انال
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 پروب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ازبین 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 سولفات1% رقیق شده با 3 میلی لیتر اب مقطر و روز بعد 4 میلی لیتر امپول سفتازیدیم به مدت یک هفته, سپس هفته ای 3 بار تا زمان بهبودی در مجرای فیستول تزریق شد. (سدیم ترادسیل سولفات یک داروی اسکلروزان است که دروبالهای 1 میلی لیتردرغلظتهای 1%و3% تهیه می شود.سفتازیدیم یک انتی بیوتیک است که ویال 1 گرمی ان با اب مقطرحل می شود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: یک روز 1 میلی لیتر امپول سدیم تترا دسیل سولفات1% 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 انتی بیوتیک با ویال 500 میلی گرمی در 100 میلی لیتر) .
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم: یک روز 4 میلی لیتر امپول سفتازیدیم 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 مسوول
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
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 جندی شاپور اهواز بخش جراحی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 7410
فکس
ایمیل
bmohammadi13@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
منصورعالمشاه
موقعیت شغلی
جراح عمومی . فلوشیپ جراحی عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلستان, بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3011
فکس
+98 61 1674 3076
ایمیل
alamsha.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فرهادی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بخش جراحی
شهر
اهواز
کد پستی
6193673166
تلفن
+98 61 1222 7410
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی