پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای بین اثر پماد فنی توئین 1% و پماد پلاسبو به صورت موضعی بر کاهش درد پس از عمل و مدت زمان بهبودی در بیماران مبتلا به فیستول پری آنال، تحت درمان فیستولوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

طرح مطالعه به صورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي می باشد. جمعیت مورد مطالعه: معیار های خروج از مطالعه شامل: مصرف طولانی مدت کورتون ؛بیماران مبتلا به دیابت POORLY CONTROL ؛مبتلایان به سل،مبتلایان به کرون ؛مبتلایان به بدخیمی زمینه ای ؛بیمارانی که رادیاسیون داشته اند ؛بیمارانی که سابقه کمو تراپی داشته و کمتر از 2 هفته از آخرین نوبت آن گذشته باشد؛حساسیت به فنی توپین معیار ورود به مطالعه: تمامی بیماران مبتلا به فیستول آنال که شرایط خروج از مطالعه را ندارند حجم نمونه در مجموع 44 نفر مداخله : کاربرد پماد موضعی فنی توئین در ترمیم زخم بعد از جراحی فیستولکتومی آنال زمان مداخله:بعد از انجام جراحی پیامد اولیه: تسریع روند ترمیم، کاهش درد پس از عمل، میزان عود،خارش مقعد، اختیار دفع گاز و مدفوع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041314483N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الوندی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1225 6329

آدرس ایمیل

malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-21, ۱۳۹۵/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای بین اثر پماد فنی توئین 1% و پماد پلاسبو به صورت موضعی بر کاهش درد پس از عمل و مدت زمان بهبودی در بیماران مبتلا به فیستول پری آنال، تحت درمان فیستولوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد پماد فنی تودین در بهبود زخم بعد از جراحی فیستول مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های خروج از مطالعه شامل: مصرف طولانی مدت کورتون ؛بیماران مبتلا به دیابت POORLY CONTROL ؛مبتلایان به سل،مبتلایان به کرون ؛مبتلایان به بدخیمی زمینه ای ؛بیمارانی که رادیاسیون داشته اند ؛بیمارانی که سابقه کمو تراپی داشته و کمتر از 2 هفته از آخرین نوبت آن گذشته باشد؛حساسیت به فنی توپین معیار ورود به مطالعه: تمامی بیماران مبتلا به فیستول آنال که شرایط خروج از مطالعه را ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.94-1598

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
میزان بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری دفع گاز و مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه wexner

3

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SELFE RELATED ON A VISUAL ANALOG SCALE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 5-D Pruritus Scale

2

شرح متغیر پیامد
ترشح از زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
درد هنگام دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SELFE RELATED ON A VISUAL ANALOG SCALE

4

شرح متغیر پیامد
عوارض پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل 2و4و6 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمامی بیماران تحت درمان فیستولوتومی به صورت پروبینگ مسیر فیستول در وضعیت لیتوتومی و تحت آنستزی نخاعی قرار می

گیرند.سپس مسیر در تمامی طولش با راهنمای پروب و با هدف حفظ اسفنکتر و عضلات دخیل در CONTINENCY مدفوع باز شده و بستر آن جهت از میان برداشتن پوشش اپیتلیالی مسیر کورت کشیده می شود. بیماران در دوره POST-OP یک روز بستری بوده و پس از آن ازکرم موضعی فنی توپین1% به میزان 2بار در روز استفاده می گردد.برای تمام بیماران یک مسکن خوراکی از گروه NSAID سه بار در روز تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تمامی بیماران تحت درمان فیستولوتومی به صورت پروبینگ مسیر فیستول در وضعیت لیتوتومی و تحت آنستزی نخاعی قرار می گیرند.سپس مسیر در تمامی طولش با راهنمای پروب و با هدف حفظ اسفنکتر و عضلات دخیل در CONTINENCY مدفوع باز شده و بستر آن جهت از میان برداشتن پوشش اپیتلیالی مسیر کورت کشیده می شود. بیماران در دوره POST-OP یک روز بستری بوده و پس از آن ازپلاسبو به صورت موضعی به میزان 2بار در روز استفاده می گردد.برای تمام بیماران یک مسکن خوراکی از گروه NSAID سه بار در روز تجویز میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا الوندی پور

آدرس خیابان

ساری -خیابان امیرمازندرانی - بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر روانبخش اسماعیلي

آدرس خیابان

ساری ، میدان امام (ره) سه راه جویبار ، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

1290007

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا الوندی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3336 1700

فکس

ایمیل

malvandipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید نمازی بایگی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

+98 11 3336 1700

فکس

ایمیل

dr.s.nmazi.gsurgeon@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