

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی مقایسه ای بین اثر پماد سوکرافیت 10% 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

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور بر روی بیماران مبتلا به فیستول پری آنال که در سال 1393 در بیمارستان امام خمینی ساری تحت عمل جراحی فیستولوتومی قرار می گیرند؛ انجام خواهد شد. در این مطالعه اثر پماد سوکرافیت 10% بر کاهش درد بعد از عمل و همچنین اثر آن در میزان بهبودی زخم با پماد پلاسبو بصورت مقایسه ای بررسی خواهد شد. تمامی بیماران تحت درمان فیستولوتومی به صورت پروبینگ مسیر فیستول در وضعیت لیتوتومی و تحت آنستزی نخاعی قرار خواهند گرفت. بیماران در دوره POST-OP یک روز بستری بوده و پس از آن بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول گروه شاهد بوده و از پلاسبو استفاده خواهند شد. گروه دوم، گروه مداخله محسوب شده و از پماد سوکرافیت موضعی 10% به میزان 2 بار در روز استفاده خواهند شد. سپس بیماران در فواصل 2-4 هفته ویزیت و درد بر اساس VAS و میزان بهبودی زخم ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041414483N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2015, 1394/02/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/18, 2015-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الوندی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 1225 15 98+

آدرس ایمیل

malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, 1393/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, 1393/11/30

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 سوکرافیت 10% 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

اثر سوکرافیت در درمان زخم محل عمل فیستول مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به فیستول پری آنال که تحت عمل جراحی فیستولوتومی قرار گرفتند معیار های خروج: مصرف طولانی مدت کورتون؛ بیماران مبتلا به دیابت کنترل نشده؛ -مبتلایان به TB؛ 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.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد پوشش مخاطی زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ترشح از زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه D-5

4

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

6

شرح متغیر پیامد

خونریزی بعد عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

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 معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-04, 13/12/1393

کد کمیته اخلاق

13/12/1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول پری آنال

کد ICD-10

k60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

7

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و6 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

8

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و6 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

9

شرح متغیر پیامد

دفعات کورت کشیدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و4و6 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : از پلاسبوکه پماد وازلین میباشند به صورت موضعی به میزان 2بار در روز بمدت 6هفته استفاده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از پماد سوکرالفیت 10% بصورت موضعی دوبار در روز بمدت 6هفته استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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
فلوشیپ بیماریهای کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6329 3225 11 98+

فکس**ایمیل**

Malvandipour@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن توکلی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

8082 3325 11 98+

فکس

ایمیل

Dr.tavakoli1386@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