

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کاربرد یک تکنیک جدید جراحی به نام JUMP در درمان بیماران فیستول آنال با منشأ کریپتوگلدنولر در دو گروه فیستولهای ساده و پیچیده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه ارائه یک تکنیک جدید به نام JUMP جهت درمان بهتر بیماری و کاهش بیشتر عارضه جراحی میباشد. در این مطالعه بیماران با منشأ فیستول کریپتوگلدنولر از سن 20 تا 70 سال وارد مطالعه شده و بیمارانی که سینوس پیلونیدال، بیماری التهابی روده، تروما، اشعه و سابقه بی اختیاری داشتند از مطالعه خارج شدند. جامعه مورد مطالعه در این تحقیق عبارت از کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک جراحی بیمارستان شهدای تجریش با ترشح ناحیه آنال میباشد. در این مطالعه پنجاه مورد فیستول آنال با منشأ کریپتوگلدنولر که بعد از حذف موارد با منشأ غیر کریپتوگلدنولر باقی میماند مورد جراحی قرار میگیرد. در این تکنیک ابتدا دهانه خارجی و تراکت با کوتر از نسوج اطراف آزاد و تا دیواره رکتوم تعقیب شد. در مرحله دوم یک برش در حاشیه مقعد داده شد و یک فضای زیر انودرم ایجاد شد و تا دهانه داخلی تعقیب شد در مرحله سوم تراکت از محل قبلی به فضای سابانودرم جابه جا شده و در آنجا فیکس گردید. این مطالعه قرار است به مدت سه سال از زمان نمونه گیری شروع و در مورخه 1393/10/11 به اتمام برسد. در چند مورد مطالعه آزمایشی هیچ گونه عارضه ای در این روش مشاهده نگردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012720831N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/12/01, 20-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1393/12/01, 2015-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال الدین خوشنویس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9214 2274 21 98+

آدرس ایمیل

khoshnevis.j@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

جناب آقای دکتر افشین زررقی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (د.ع.پ.ش.ب)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/10/11, 2012-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/11, 2015-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کاربرد یک تکنیک جدید جراحی به نام JUMP در درمان بیماران فیستول آنال با منشأ کریپتوگلدنولر در دو گروه فیستولهای ساده و پیچیده

عنوان عمومی کارآزمایی

ارائه یک روش نوین (JUMP) در درمان جراحی فیستول آنال (ناسور مقعدی) و بررسی نتایج آن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کلیه بیماران فیستول آنال با منشأ کریپتوگلدنولر که سن آنها بین 20 تا 70 سال میباشد وارد مطالعه شدند و در صورت وجود فیستول آنال با علت های دیگر مانند تروما، بیماری التهابی روده، اشعه، سینوس پیلونیدال و یا همراه با بی اختیاری قبلی از مطالعه خارج میشوند. معیارهای ورود: فیستول آنال با منشأ کریپتوگلدنولر؛ سن 20 تا 70 سال؛ بدون بیماری های همراه دیگر معیارهای خروج: فیستول آنال به علت تروما؛ بیماری التهابی روده؛ اشعه؛ سینوس پیلونیدال؛ وجود بی اختیاری قبلی آنال

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این قسمت درد ناحیه آنوس و تغییر شکل آن هم مورد مطالعه قرار می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1391/10/16, 2013-01-05

کد کمیته اخلاق

129th Ethical Committee

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

بی‌اختیاری مینور و مازور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته تا یک ماه، هر ماه تا یکسال، هر سه ماه تا سه سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بی‌اختیاری ندارد/دارد در صورت داشتن بر مبنای FISI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول دوم و سوم بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای VAS

2

شرح متغیر پیامد

ترشح ناحیه مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا سه سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تاثیر یک نوع تکنیک به نام JUMP که در آن مجرای فیستول بدون قطع اسفنگتر خارجی و داخلی به ناحیه ساب انودرم جا به جا میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جلال‌الدین خوشنویس

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مصطفی رضایی طلاوبرانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال الدین خوشنویس

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان تجریش

شهر

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

21227180009 98+

فکس

9214 2274 21 98+

ایمیل

khoshnevis.j@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir/sitedirectory/shohadatajirish

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال الدین خوشنویس

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال الدین خوشنویس

موقعیت شغلی

دانشیار گروه جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

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