پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی تزریق مواد حجم دهنده (bulking agents)در کنترل بی اختیاری مدفوع در بعد از انجام اعمال جراحی پرولاپس رکتوم در افراد با تونوسیته پایین مقعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تک مرکزی تعیین اثر مواد حجم دهنده بر بی اختیاری مدفوعی بعداز اقدام جراحی برای پرولاپس رکتوم میباشد. 50نفر از بیمارانیکه بعد از انجام اعمال جراحی پرولاپس رکتوم دچار بی اختیاری درکنترل اسفتکتر مقعد میشوند وارد مطالعه شده و بر اساس قرعه به دو دسته مساوی از مداخله وشاهد تقسیم میشوند. مهمترین معیار ورود تونوسیته پایین مقعد ومهمترین معیار خروج شکاف اسفنکتری >180 درجه و بیماری همزمان ناحیه مقعدی است. برای همه بیماران سونوگرافی اندوآنال ،مانومتری مقعد در حالت استراحت و فشار انجام میشود و همچنین میزان بی اختیاری مدفوعی طبق جدول وکسنر(Cleveland Clinic Florida Incontinence Score) از 0تا 20 نمره دهی می شود . در بیماران به میزان 5 سی سی مواد حجم دهنده به صورت زیر مخاطی تزریق میشود. ماده موثره پلی اکریلات پلی الکل کوپلیمر است .در پایان ماه اول و ماه ششم پس از تزریق ، مانومتری و اندوسونوگرافی انجام شده و نمره بی اختیاری اندازه گیری می شود. . در گروه شاهد نیز اندوسونوگرافی و مانومتری مقعد و ارزیابی نمره بی اختیاری در همان زمانها انجام میشود ونتایج حاصله ثبت میگردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092124104N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-05, ۱۳۹۴/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-05, ۱۳۹۴/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66509056

آدرس ایمیل

mirzaei.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق مواد حجم دهنده (bulking agents)در کنترل بی اختیاری مدفوع در بعد از انجام اعمال جراحی پرولاپس رکتوم در افراد با تونوسیته پایین مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مواد حجم دهنده (bulking agents)در کنترل بی اختیاری مدفوع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه عمل جراحی پرولاپس رکتوم؛ درجاتی از بی اختیاری مدفوع؛ عدم پاسخ به درمان طبی؛ تونوسیته پایین مقعد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بدخیمی آنورکتال دارند؛ وجود همزمان بیماری های پری آنال (sepsis، آبسه، فیستول)؛ بیمارانی که نقص اسفنکتری بیش از 90 درجه دارند؛ سابقه جراحی ترمیم اسفنکتر؛ IBD؛ سابقه پرتو درمانی؛ اختلالات شناختی یا سایکولوژیک

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: **50**
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.25892

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری مدفوعی
کد ICD-10
R15
توصیف کد ICD-10
fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری مدفوعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وکسنر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اصلاح اسفنکتر آنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 ماه بعد و 6ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده تصاویر سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فشار اسفنکتر مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله 1 ماه و6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فشار با مانومتری مقعد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: یک نوبت تزریق 5 سی سی اگزانتیا به صورت تزریق زیر مخاطی در ناحیه مقعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه شاهد درمانی انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
رضوان میرزایی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدعلی جوادموسوی
آدرس خیابان
اتوبان همت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9056
فکس
ایمیل
rezvan_mirzaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم, خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9056
فکس
ایمیل
rezvan_mirzaei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضوان میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستار خان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6650 9056
فکس
ایمیل
rezvan_mirzaei\@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