

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66509056 98+

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 تونوسیتة 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؛ تونوسیتة پایین مقعد. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که بدخیمی آنورکتال دارند؛ وجود همزمان بیماری های پری آنال (sepsis، آبسه، فیستول)؛ بیمارانی که نقص اسفنگتری بیش از 90 درجه دارند؛ سابقه جراحی ترمیم اسفنگتر؛ IBD؛ سابقه پرتو درمانی؛ اختلالات شناختی یا سایکولوژیک

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092124104N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فاز مطالعه

مصادق 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

1394/06/16, 2015-09-07

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح اسفنکتر آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه بعد و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تصاویر سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار اسفنکتر مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله 1 ماه و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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

مصادق 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 جواد موسوی

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

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 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

9056 6650 21 98+

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

9056 6650 21 98+

فکس

ایمیل

rezvan_mirzaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9056 6650 21 98+

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