پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر توکسین بوتولینوم و اسفنکترتومی در درمان شقاق مزمن مقعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر توکسین بوتولینوم و اسفنکترتومی در درمان شقاق مزمن مقعد می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و بدون کورسازی می باشد. بیماران با سابقه بیماری بیش از یک ماه، Skin tag و یا دیده شدن فیبرهای عضله داخلی مقعد در کف زخم وارد مطالعه شدند. معیار های خروج از مطالعه شامل: شقاق حاد مقعد؛ همراه بودن شقاق با فیستول و یا بیماریهای التهابی روده؛ سابقه عمل جراحی مقعد؛ زنان حامله خواهد بود. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، 60 بیمار به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی و به دو گروه درمان BgA تقسیم می شوند. یکی از گروه ها با سم بوتولیسم و گروه دیگر با عمل جراحی اسفنکترتومی داخلی طرفی پارشیال درمان خواهند شد. متغیر های مطالعه شامل بهبودی کامل زخم و یا عدم وجود درد هنگام اجابت مزاج می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081429352N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-10, ۱۳۹۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان غریب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3223 7331

آدرس ایمیل

ehsan-gharib@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر توکسین بوتولینوم و اسفنکترتومی در درمان شقاق مزمن مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توکسین بوتولینوم و اسفنکترتومی در شقاق مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سابقه شقاق مزمن مقعدی بیش از یک ماه؛ Skin tag و یا دیده شدن فیبرهای عضله داخلی مقعد در کف زخم

معیار خروج از مطالعه: شقاق حاد مقعد؛ فیستول؛ بیماریهای التهابی روده؛ سابقه عمل جراحی مقعد؛ حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2015-04-08, ۱۳۹۴/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
930/33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مزمن مقعدی
کد ICD-10
k60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8,4,2,1 هفته و سپس هر ماه تا 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد هنگام اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8,4,2,1 هفته و سپس هر ماه تا 6 ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سم بوتولیسم 25 واحد، تزریقی، تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اسفنکترتومی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه امیر خلیلی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان امام حسین (ع)، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احسان غریب
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
ehsangharib90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیر خلیلی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
0077 3239 23 98+
فکس
ایمیل
dr.amirkhalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
احسان غریب
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0077 3239 23 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی