پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه نتایج و عوارض عمل جراحی فیشر مزمن به دو روش اسفنکتروتومی باز و اسفکتروتومی بسته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج و عوارض عمل جراحی فیشر مزمن به دو روش جراحی باز و جراحی بسته

طراحی

در این مطالعه آینده نگر که به صورت کارآزمایی بالینی در مرکز آموزشی درمانی ولیعصر انجام خواهد شد، بیماران مبتلا به فیشر مزمن آنال به مدت دو هفته تحت درمان مدیکال قرار خواهند گرفت و تمام بیمارانی که پس از این مدت به درمان مدیکال پاسخ ندهند به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه شامل فیشر مزمن عود کرده و وجود بیماری همراه آنورکتال شامل فیستول، آبسه، بدخیمی و وجود بیماری التهابی روده می باشد. همچنین بیمارانی که جهت پیگیری پس از عمل مراجعه ننمایند از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه اول اسفنکتروتومی داخلی پارشیال لترال به روش بسته انجام خواهد شد. در گروه دوم اسفنکتروتومی به روش باز انجام می گردد. سرعت بهبود فیشر و عوارض شامل درد، خونریزی و عفونت پس از عمل ثبت خواهد شد و پیگیری بیماران تا شش ماه ادامه خواهد داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در بیمارستان ولی عصر اراک انجام خواهد شد، در گروه اول اسفنکتروتومی داخلی پارشیال لترال به روش بسته انجام خواهد شد. در این روش در حالی که انگشت اشاره دست غیرغالب جراح در کانال آنال قرار دارد، در ساعت سه لیتوتومی با تیغ بیستوری شماره یازده در محل اتصال درم و آنودرم وارد فضای اینتر اسفنکتریک پایین تر از محاذات خط دندانه ای شده سپس تیغ به سمت خارج گردانده و با زاویه چهل و پنج درجه خارج می شود. در گروه دوم اسفنکتروتومی به روش باز انجام می گردد. در این روش ابتدا برشی به طول نیم تا یک سانتیمتر در ساعت سه لیتوتومی در پلان اینتر اسفنکتریک محل اتصال درم و آنودرم ایجاد و با کمک کلامپ خمیده اسفنکتر داخلی به محل زخم آورده شده و یک سوم تا نصف اسفنکتر با بیستوری بریده شده و بقیه فیبر های عضلانی رها می گردند. در هر دو روش پس از اسفنکتروتومی با معاینه انگشتی از کفایت اسفنکتروتومی و سلامت مخاط کانال آنال اطمینان حاصل کرده و محل برش پوست با کرومیک دو صفر هموستاز و ترمیم می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به فیشر مزمن آنال به مطالعه وارد خواهند شد؛ بیماران مبتلا به فیشر مزمن عود کرده, بیماری همراه آنورکتال و بیماری التهابی روده از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در گروه اول بیماران تحت اسفنکتروتومی داخلی پارشیل لترال به روش بسته قرار می گیرد؛ در گروه دوم بیماران تحت اسفنکتروتومی داخلی پارشیل لترال به روش باز قرار میگیرد. میزان بهبود زخم پس از عمل در گروه ها بررسی و مقایسه میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم؛ درد؛ خونریزی؛ عفونت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171023036968N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-13, ۱۳۹۶/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساسان حبیب اخیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3345 7941

آدرس ایمیل

s.habibakhyari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج و عوارض عمل جراحی فیشر مزمن به دو روش اسفنکتروتومی باز و اسفکتروتومی بسته

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج و عوارض عمل جراحی فیشر مزمن به دو روش اسفنکتروتومی باز و اسفکتروتومی بسته
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به فیشر مزمن آنال که به درمان طبی پس از دو هفته پاسخ نداده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیشر مزمن عود کرده، بیماری همراه آنال شامل فیستول، آبسه و بدخیمی و بیماری التهابی روده
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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 اراک
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1396.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر مزمن آنال
کد ICD-10
k60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های چهارم و دوازدهم پس از عمل و شش ماه پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی از نظر بهبود زخم در محل فیشر و محل عمل

2

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول و چهارم و دوازدهم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با میزان نمره دهی شدت درد از صفر تا ده

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد گاز های آغشته به خون پانسمان زخم در روز اول

4

شرح متغیر پیامد
عفونت پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز های اول، چهارم و دوازدهم پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی از نظر سلولیت، ترشح از زخم، اندوراسیون و نکروز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول :در این گروه بیماران تحت اسفنکتروتومی داخلی پارشیال لترال به روش بسته قرار خواهند گرفت. در این روش در حالی که انگشت اشاره دست غیرغالب جراح در کانال آنال قرار دارد، در ساعت سه لیتوتومی با تیغ بیستوری شماره یازده در محل اتصال درم و آنودرم وارد فضای اینتر اسفنکتریک پایین تر از محاذات خط دندانه ای شده سپس تیغ به سمت خارج گردانده و با زاویه چهل و پنج درجه خارج می شود. با معاینه انگشتی از کفایت اسفنکتروتومی و سلامت مخاط کانال آنال اطمینان حاصل کرده و محل برش پوست با کرومیک دو صفر هموستاز و ترمیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران تحت اسفنکتروتومی به روش باز قرار خواهند گرفت. در این روش ابتدا برشی به طول نیم تا یک سانتیمتر در ساعت سه لیتوتومی در پلان اینتر اسفنکتریک محل اتصال درم و آنودرم ایجاد و با کمک کلامپ خمیده اسفنکتر داخلی به محل زخم آورده شده و یک سوم تا نصف اسفنکتر با بیستوری بریده شده و بقیه فیبر های عضلانی رها می گردند. با معاینه انگشتی از کفایت اسفنکتروتومی و سلامت مخاط کانال آنال اطمینان حاصل کرده و محل برش پوست با کرومیک دو صفر هموستاز و ترمیم می گردد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولی عصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان حبیب اخیاری
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دفتر گروه جراحی عمومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
s.habibakhyari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهندس رضا جعفری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان اعلم الهدی - صندوق پستی 646
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
s.habibakhyari@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان حبیب اخیاری
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
اراک- میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر (عج)- دفتر گروه جراحی عمومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
s.habibakhyari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان حبیب اخیاری
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
استان مرکزی، اراک، میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر، دفتر گروه جراحی عمومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
s.habibakhyari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساسان حبیب اخیاری
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، میدان ولی عصر(عج)، بیمارستان ولی عصر(عج)، دفتر گروه جراحی عمومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
ایمیل
s.habibakhyari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست