پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم در درمان فیشر مزمن آنال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه شاهددار تصادفی شده می باشد و در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه جراحی بیمارستان بعثت همدان باتشخیص فیشرمزمن مقعدی که در معاینه مقعدی دارای ترپادهایپرتروفی پاپیلا و زایده پوستی وزخم مقعدی وازابتدای مردادماه لغایت بهمن ماه 1389انجام میگردد . بیماران مبتلا به فیشر مزمن آنال مشتمل بر86 بیمار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به دو گروه مساوی شامل هر گروه 43 بیمارتقسیم میشوند. گروه یک تحت درمان با تزریق 25 واحد بوتاکس در داخل اسفنکتر داخلی مقعدی تحت بی حسی لیدوکایین موضعی دو درصد قرار می گیرند و گروه دوم تحت اسفنکتروتومی داخلی جانبی تحت بیهوشی عمومی قرار می گیرند. میزان بهبودی و عوارض بعد از عمل شامل درد و خونریزی و عود و سایر عوارض در طی پیگیری دو ماهه با یکدیگر مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011285263N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-02-03, ۱۳۸۹/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-02-03, ۱۳۸۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا فریدونیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0049

آدرس ایمیل

h.fereidoonian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم در درمان فیشر مزمن آنال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش اسفنکتروتومی داخلی جانبی و تزریق سم بوتولینوم در درمان فیشر مزمن آنال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود تریاد فیشر مزمن به صورت زایده پوستی و هیپرتروفی پاپی و فیبروز بستر زخم که 6 هفته از شروع بیماری آنها گذشته باشد، سن 18تا100سال، معیارهای خروج: همراهی با بیماری های دیگر آنال مانند فیستول هموروید و پرولاپس رکتوم، سابقه جراحی روی کانال آنال، سابقه بیماری های نوروماسکولار همانند ALS و میاستنی گراویس و یا بیماری مولتیپل اسکلروزیس، حاملگی و شیردهی، سابقه مصرف آمینوگلیکوزید کلروکین یا آسپرین و وارفارین به علت تداخل اثر با بوتاکس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-14, ۱۳۸۹/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

57236/9/35/16پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مزمن مقعدی

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و دو ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود کامل زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و دو ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق فرم استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درگروه مداخله بیماردروضعیت خوابیده برروی زانو وسینه قرار گرفته وسم بوتاکس به میزان25واحد به صورت دوز منفرددر داخل اسفنکتر مقعدی تحت بی حسی با لیدوکایین موضعی دو درصددرموقعیت ساعت3و9تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل بیماران تحت عمل جراحی اسنفنکتروتومی داخلی جانبی در وضعیت ترندلنبرگ قرارگرفته وتحت بیهوشی عمومی با استفاده از تیغ شماره 15حدود30درصدالیاف عضلانی اسفنکتردرساعت3 قطع میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان بخش جراحی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فریدونیان

آدرس خیابان

بلوار بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا فریدونیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا فریدونیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار بعثت بیمارستان بعثت همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0049 1264 81 98+
فکس
ایمیل
h.fereidoonian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکترحمیدرضا فریدونیان
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0049 1264 81 98+
فکس
ایمیل
h.fereidoonian@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا فریدونیان
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0049 1264 81 98+
فکس
ایمیل
h.fereidoonian@umsha.ac.ir
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