

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه نتایج درمانی فلپ پیشرفت پوستی (cutaneous advancement flap) و فلپ پیشرفت مخاطی (mucosal advancement flap) به عنوان درمان جراحی شقاق مقعدی مزمن

۱۴۰۰/۱۱/۰۳, 2022-01-23

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان بهبود و عود شقاق و بررسی میزان درد و خونریزی در دو گروه بیمار دارای شقاق مزمن به دو روش جراحی با فلپ پیشرفته پوستی و فلپ پیشرفته مخاطی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بر روی 30 بیمار تقسیم شده به دو گروه مساوی و ثبت مشخصات جمعیتی بیمار، نمرات درد بعد از عمل با استفاده از روش مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و عوارض و نتایج به صورت آینده نگر بررسی می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور بر روی بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعدی است که به بیمارستان امام خمینی مراجعه می کنند. دو روش درمانی جراحی cutaneous advancement flap و mucosal advancement flap برای شقاق مزمن بر روی دو گروه از بیماران که به صورت تصادفی تقسیم شده اند انجام شده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص شقاق مقعدی مزمن و عدم پاسخگویی به درمان دارویی و کاندید عمل جراحی

گروه های مداخله

گروه های مداخله اول: جراحی بیماران با شقاق مقعدی با روش Cutaneous advancement flap گروه های مداخله دوم: جراحی بیماران با شقاق مقعدی با روش mucosal advancement flap

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود و عود شقاق و بررسی میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008861N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۳, 23-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۰۳, 23-01-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا کرامتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1657 6658 21 98+

آدرس ایمیل

mr-keramati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی فلپ پیشرفت پوستی (cutaneous advancement flap) و فلپ پیشرفت مخاطی (mucosal advancement flap) به عنوان درمان جراحی شقاق مقعدی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی فلپ پیشرفته پوستی و فلپ پیشرفته مخاطی در درمان جراحی شقاق مقعدی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

شقاق مزمن مقعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد پس از عمل و خونریزی 1 روز، 1 هفته، 1 ماه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: جراحی به روش فلپ پیشرفت پوستی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: جراحی به روش فلپ پیشرفت مخاطی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا کرامتی

آدرس خیابان

استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

6119 21 98+

ایمیل

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن شقاق مقعدی مزمن است که به درمان دارویی پاسخ نداده و

کاندید عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: اکسل خروجی ابزار تصادفی سازی: بیمار وارد گروه جراحی با

mucosal advancement یا cutaneous advancement flap

flap میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

30 بیمار مبتلا به شقاق مزمن مقعدی در دو گروه جراحی cutaneous

advancement flap و mucosal advancement flap به طور

تصادفی تقسیم می شوند. این مطالعه به صورت randomized

clinical trial اجرا میشود.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۲۹, 2021-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.058

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کرامتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

3411 6111 21 98+

ایمیل

razi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کرامتی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

6119 21 98+

فکس

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کرامتی

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1657 6658 21 98+

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کرامتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1657 6658 21 98+

ایمیل

mr-keramati@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها با اجازه مسئول این پروژه فقط برای متاآنالیزهای بعدی قابل

استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست داده‌ها از طریق ایمیل برای مسئول پروژه ارسال گردد.

دکتر محمدرضا کرامتی mr-keramati@tums.c.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست اولیه، مورد توسط مسئول پروژه به اطلاع مجریان

پروژه رسانده میشود و پس از تایید گروه ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات