پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر غشای آمنیون بر روی بهبودی زخم شقاق مقعدی بعد از جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر غشای آمنیون بر روی بهبودی زخم شقاق مقعدی
طراحی
مطالعه بصورت کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بدون کورسازی، تصادفی شده فاز 3 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کار آزمایی بالینی بدون کورسازی ، بیماران مبتلا به زخم شقاق مقعدی تحت جراحی در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، علاوه بر جراحی استاندارد اسفنکتروتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمنیون تهیه شده از مرکز سلولهای بنیادی دانشگاه تهران به حاشیه ی زخم شقاق مقعدی بخیه خواهد شد. در گروه کنترل تنها جراحی استاندارد اسفنکتروتومی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به زخم شقاق مقعدی انجام خواهد شد. بیمارانی که بیماری های التهابی روده، سابقه قبلی بیماری و جراحی های ناحیه آنال، نمایه توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع و بیماری های اتوایمیون داشته باشند از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله علاوه بر جراحی استاندارد اسفنکتروتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمنیون تهیه شده از مرکز سلولهای بنیادی دانشگاه تهران به حاشیه ی زخم شقاق مقعدی بخیه خواهد شد. در گروه کنترل تنها جراحی استاندارد اسفنکتروتومی انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبودی زخم و درد زخم فیشر آنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052515N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-13, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناصر مسعودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3337 9924
آدرس ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر غشای آمنیون بر روی بهبودی زخم شقاق مقعدی بعد از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر غشای آمنیون در زخم شقاق مقعدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به شقاق مقعدی بیماران با عدم بهبودی علی رغم درمان با فیبر، پماد موضعی و لگن آبگرم برای بیش از 3 هفته داشتن درد حین اجابت مزاج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های التهابی روده سابقه قبلی بیماری و جراحی های ناحیه آنال نمایه توده بدنی <30 کیلوگرم بر مترمربع بیماری های اتوایمیون

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: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی سازی بلوک (Block randomization) با استفاده از شماره های داده شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 ارومیه

آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر
ارومیه

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5714783734

تاریخ تایید
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1400.354

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم شقاق مقعدی

کد ICD-10
K60

توصیف کد ICD-10
Fissure and fistula of anal and rectal regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز هایی که بیمار درد دارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
خارش زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . در گروه مداخله، علاوه بر جراحی استاندارد اسفنکتروتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمنیون تهیه شده از مرکز سلولهای بنیادی دانشگاه تهران به حاشیه ی زخم شقاق مقعدی بخیه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها جراحی استاندارد اسفنکتروتومی

انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خیمنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکترصابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3222 2010
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ارومیه؛ خیابان ارشاد؛ بلوار مدرس؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
+98 44 3198 8293
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده ها منتشر نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول
سایر توضیحات