

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر غشای آمیون بر روی بهبودی زخم شقاق مقعدی

#### طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی 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 کارآزمایی 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 اسفنکترتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمیون تهیه شده از مرکز سلولهای بنیادی دانشگاه تهران به حاشیه ی زخم شقاق مقعدی بخیه خواهد شد. در گروه کنترل تنها جراحی استاندارد اسفنکترتومی 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.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر جراحی استاندارد اسفنکترتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمیون تهیه شده از مرکز سلولهای بنیادی دانشگاه تهران به حاشیه ی زخم شقاق مقعدی بخیه خواهد شد. در گروه کنترل تنها جراحی استاندارد اسفنکترتومی 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: 13-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناصر مسعودی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9924 3337 44 98+

##### 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 آمیون بر روی بهبودی زخم شقاق مقعدی بعد از جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غشای آمیون 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1400/08/19, 2021-11-10

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSU.REC.1400.354

**بیماری های (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 اندازه گیری**

1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تا 4 هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تعداد روز هایی که بیمار درد دارد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عفونت زخم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خارش زخم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1، 2، 3 و 4 هفته بعد از جراحی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه بالینی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: . در گروه مداخله، علاوه بر جراحی استاندارد

اسفنکترتومی، 2 سانتی متر مربع از غشای آمیبون 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 اسفنکترتومی

انجام خواهد شد  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
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  
8293 3198 44 98+  
ایمیل  
masoudi.n@umsu.ac.ir

## 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  
8293 3198 44 98+  
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  
دکتر صابر قلی زاده  
آدرس خیابان  
ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تلفن  
2010 3222 44 98+  
ایمیل  
gholizadeh.s@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  
8293 3198 44 98+  
ایمیل  
masoudi.n@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول به روز 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

8293 3198 44 98+

ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 داده‌ها 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