

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی روش (BAFT) (blind anal fistula treatment) جهت درمان فیستول آنال

۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی خانباپی گول

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7054 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

##### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۵, 2022-05-05

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی روش (BAFT) (blind anal fistula treatment) جهت درمان فیستول آنال

##### عنوان عمومی کارآزمایی

(BAFT) (Blind anal fistula treatment) جهت درمان فیستول آنال

##### هدف اصلی مطالعه

درمانی

##### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید جراحی فیستول پری آنال

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بتلا به دیابت بیماران با مشکلات انعقادی بیماران مبتلا به بیماری های

التهابی روده

##### سن

#### هدف از مطالعه

بررسی روش (BAFT) (blind anal fistula treatment) جهت درمان فیستول آنال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، تصادفی شده (بلوک های شش تایی)، تک سویه کور، با گروه های موازی و فاز 2-3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده تعداد 50 بیمار به دو گروه تقسیم خواهند شد و پس از تقسیم بندی، روش جراحی مربوطه برای آنها انجام خواهد شد؛ برای گروه مداخله، جراحی به روش BAFT انجام خواهد شد و گروه کنترل نیز جراحی به روش روتین را انجام خواهند داد و در نهایت میزان بهبودی آنان مقایسه خواهد شد. فرد آنالیز کننده نتایج از گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود در جریان مطالعه کور خواهد ماند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه کاندید جراحی فیستول پری آنال می باشد و معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به دیابت، بیماران با مشکلات انعقادی و بیماران مبتلا به بیماری های التهابی روده خواهند بود.

#### گروه های مداخله

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده و تک سو کور در بیمارستان امام رضا ( دانشگاه علوم پزشکی تبریز) با مشارکت 50 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد و گروه مداخله جراحی به روش BAFT را انجام خواهد داد و گروه کنترل نیز جراحی به روش روتین را انجام خواهد داد. در نهایت درد و وضعیت بهبودی بیماران بررسی خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 28-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 28-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک‌های 4 تایی) استفاده می‌شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان را با حروف A و B نامگذاری می‌کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی‌های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می‌کند. سپس از میان بلوک‌های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می‌شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. نحوه ایجاد توالی تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بود. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک‌های ممکنه (6 بلوک) از یک تا 6 شماره می‌دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک‌ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره‌ها توالی بلوک‌ها را در هر گروه مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد آنالیز کننده داده‌ها از نوع گروه بندی بیماران بی‌خبر خواهند بود و فقط آنالیز داده‌ها را انجام خواهد داد؛ لذا فرد آنالیز کننده نتایج در جریان مطالعه کور خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

16-02-2022, 27/11/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.1151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی فیستول آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 25 بیمار پس از تخصیص تصادفی وارد این گروه خواهد شد. بیماران در بیمارستان بستری خواهد شد و سپس به اتاق عمل منتقل خواهد شد. سپس از روش BAFT برای جراحی آنان استفاده خواهد شد. قبل از جراحی و دو هفته پس از اتمام جراحی شدت درد و میزان بهبودی فیستول آنال در بیماران بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 25 بیمار پس از تخصیص تصادفی وارد این گروه خواهد شد. بیماران در بیمارستان بستری خواهد شد و سپس به اتاق عمل منتقل خواهد شد. سپس از روش روتین جراحی فیستول آنال برای جراحی آنان استفاده خواهد شد. قبل از جراحی و دو هفته پس از اتمام جراحی شدت درد و میزان بهبودی فیستول آنال در بیماران بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانبابایی گول  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5981764863  
**تلفن**  
 7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رامین آژوغ  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 6165665631  
**تلفن**  
 5921 3335 21 98+  
**ایمیل**  
 mkhanbabayi@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانبابایی گول  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5981764863  
**تلفن**  
 7054 3334 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**

Khanbabayimehdi69@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرویز شهابی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
 تبریز  
**استان**  
 آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
 5165665631  
**تلفن**  
 7310 3335 41 98+  
**ایمیل**  
 Shahabi\_p@hotmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی خانبابایی گول  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com

## 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