پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای نتایج بالینی فیستولکتومی با و یا بدون اسفنکتروپلاستی همزمان در درمان فیستول آنال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه جراحی فیستولکتومی همراه با اسفنکتروپلاستی در درمان فیستول مقعدی
طراحی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد که با مراجعه بیمار واجد شرایط بر اساس معیار های ورود و خروج تعیین شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب اعداد زوج یا فرد نسبت به تخصیص بیمار به گروه مربوط اقدام می شود.مطالعه از نظر بیماران و ارزیابی کننده کور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها و عوارض احتمالی بعد عمل از گروه ها مطلع نیست ولی جراح می داند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه مورد نظربه صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری در طی سال‌های ۱۴۰۱-۱۴۰۲ می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- بیماران مبتلا به فیستول مقعدی مراجعه کننده به بیمارستان امام در محدوده سنی ۱۵-۸۰ سال 2- رضایت برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به فیستول مقعدی مراجعه کننده به بیمارستان امام در محدوده سنی ۱۵-۸۰ سال
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بی اختیاری دفع گاز و مدفوع میزان عود طول مدت جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221211056784N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم کلانی ساروکلایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4204 1154
آدرس ایمیل
akram.kalani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای نتایج بالینی فیستولکتومی با و یا بدون اسفنکتروپلاستی همزمان در درمان فیستول آنال

عنوان عمومی کارآزمایی
فیستولکتومی با و یا بدون ترمیم اولیه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با فیستول آنال در رده سنی ۱۵ تا ۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی سابقه عمل جراحی مقعدی اختلال انعقادی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با انجام محاسبات حجم نمونه با در نظر گرفتن تعداد مشخصی از بیماران به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد، تعداد دفعات اندازه گیری ۴ بار می‌باشد. جمع اوری نمونه به صورت مبتنی بر هدف و بر اساس معیار ورود و خروج می باشد . جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد که با مراجعه بیمار واجد شرایط بر اساس معیار های ورود و خروج تعیین شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب اعداد زوج یا فرد نسبت به تخصیص بیمار به گروه مربوط اقدام می شود.مطالعه از نظر بیماران و ارزیابی کننده کور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها و عوارض احتمالی بعد عمل از گروه ها مطلع نیست ولی جراح می داند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه از روش تصادفی ساده استفاده خواهد شد که با مراجعه بیمار واجد شرایط بر اساس معیار های ورود و خروج تعیین شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و انتخاب اعداد زوج یا فرد نسبت به تخصیص بیمار به گروه مربوط اقدام می شود.مطالعه از نظر بیماران و ارزیابی کننده کور بوده و بیمار و ارزیابی کننده پیامد ها و عوارض احتمالی بعد عمل از گروه ها مطلع نیست ولی جراح می داند.
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 ساری
آدرس خیابان
ساری.خیابان امیر مازندرانی.بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4764647343
تاریخ تایید
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیستول آنال
کد ICD-10
K60.3
توصیف کد ICD-10
Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ،دو هفته،۱، ۳ ، ۶ و۱۲ ماه پس از عمل جراحی بیماران مجددا مورد معاینه قرار گرفته و از نظر میزان عود مورد مطالعه قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری دفع گاز و مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ،دو هفته،۱، ۳ ، ۶ و۱۲ ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته ،دو هفته،۱، ۳ ، ۶ و۱۲ ماه پس از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:اسفنکتروپلاستی اولیه بعد از فیستولکتومی در این گروه بعد از انجام فیستولکتومی به صورت همزمان در همان عمل ترمیم اولیه بافتی با نخ صورت می گیرد .و پیامد های این نوع ترمیم بافتی از جمله میزان عود و بی اختیاری با گروه کنترل مقایسه می گردد
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیستولکتومی بدون اسفنکتروپلاستی . در این گروه بعد از

اسفنکتکروتومی نقص بافتی به صورت ثانویه و در طول زمان خودبخود ترمیم می شود و مداخله ای بعد از اسفنکتروتومی جهت ترمیم صورت نمی گیرد .

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
اکرم کلانی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی .بیمارستان امام خمینی ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
+98 11 4204 1154
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری.خیابان امیر مازندرانی .بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4734347646
تلفن
+98 11 4204 1154
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکرم کلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری .خیابان امیر مازندرانی .بیمارستان امام خمینی
شهر
قائم‌شهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
+98 11 4204 1154
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکرم کلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری.خیابان امیر مازندرانی.بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
+98 11 4204 1154
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
اکرم کلانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری.خیابان امیر مازندرانی .بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
+98 11 4204 1154
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.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