

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نظریه صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری در طی سال های ۱۴۰۲-۱۴۰۱ 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

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

اکرم کلانی ساروکلاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1154 4204 11 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221211056784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپیه 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

1400/12/25, 2022-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.002

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 و ۱۲ ماه پس از عمل جراحی بیماران مجدداً 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 و ۱۲ 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 و ۱۲ ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسفنکتر ویلاستی 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 اسفنکتر ویلاستی. در این گروه بعد از

اسفنجکتروتومی نقص بافتی به صورت ثانویه و در طول زمان خودبخود ترمیم می شود و مداخله ای بعد از اسفنجکتروتومی 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
1154 4204 11 98+
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 پدram ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
ساری. خیابان امیر مازندرانی . بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4734347646
تلفن
1154 4204 11 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری . خیابان امیر مازندرانی . بیمارستان امام خمینی
شهر
فائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
1154 4204 11 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
ساری. خیابان امیر مازندرانی. بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۳۴۳۴۷۶۴۶
تلفن
1154 4204 11 98+
ایمیل
neda_kalani22@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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