

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

استفاده نیترا نقره و چسب فیبرینی پلاکتی در درمان فیستول های مقعد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از نیترا نقره و چسب فیبرینی پلاکتی در درمان فیستول های مقعد

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، بدون کنترل، به صورت تنها یا Single، در فاز 2 بر روی 10 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا و قائم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص فیستول پری آنال مقاوم به درمان جراحی دارند. 2. سن بیماران بالای 18 سال باشد. 3. اخذ رضایت کتبی 4. بیمارانی که علاوه بر فیستول آنال دارای فیستول های ادراری دیگر/ عفونت فعال/ کارسینوم درجا/ تومور باشند وارد طرح نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به فیستول پری آنال مقاوم به درمان جراحی هستند که در اتاق عمل ابتدا ۲ سی سی نیترا نقره ۱۰ درصد به داخل کانال فیستول پری آنال آنان تزریق می گردد و سپس ۵ سی سی فیبرین گلو غنی از پلاکت به داخل فیستول تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اپیتلیالیزه شدن و بسته شدن فیستول؛ از بین رفتن شواهد ترشح و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045924N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 2023-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش حمیدی علمداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8574 3882 51 98+

آدرس ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استفاده نیترا نقره و چسب فیبرینی پلاکتی در درمان فیستول های

مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از نیترا نقره و چسب فیبرینی پلاکتی در درمان

فیستول های مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به تشخیص پزشک متخصص فیستول پری آنال مقاوم به درمان جراحی دارند. سن بیماران بالای 18 سال باشد. اخذ رضایت کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر فیستول مقعدی، فیستول های ادراری دیگر/ عفونت فعال/ سرطان درجا/ تومور دارند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه 2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1401/12/13, 2023-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیستول مقعد

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترشح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از مداخله هر 24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی چشمی پانسمانی که بر روی محل فیستول قرار می گیرد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی که عبارت است از تعداد روزهایی که طول می کشد

تا ترشحات از محل فیستول قطع گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 24 ساعت (هر روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده ی چشمی پانسمانی که بر روی محل فیستول قرار می گیرد

3

شرح متغیر پیامد

وجود التهاب و عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله هر هفته به مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اپیتلیالیزه شدن و بسته شدن فیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت 6 ماهه ی فالوآپ بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل افراد مبتلا به فیستول پری آنال مقاوم به درمان

جراحی هستند که در اتاق عمل ابتدا ۲ سی سی نیترات نقره ۱۰ درصد

به داخل کانال فیستول پری آنال آنان تزریق می گردد و سپس ۵ سی

سی فیبرین گلو غنی از پلاکت به داخل فیستول تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داریوش حمیدی علمداری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،
بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا
(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9133913716
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

DaliliAM@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
زهرا غلامی معلم
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، بلوار احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9187145785
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
gholamidr1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

نام کامل فرد مسوول

داریوش حمیدی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد،

بخش جراحی عمومی، ساختمان شماره 2، بیمارستان امام رضا

(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9133913716

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

hamidiad@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و آکادمی

های علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بر اساس سیاست‌های ژورنالی که مقاله در آن چاپ خواهد گردید داده

ها در دسترس قرار می‌گیرند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل به نویسنده‌ی مسئول ارسال شود و

نویسنده مسئول پس از بررسی درخواست در اسرع وقت پاسخگو

خواهند بود.

سایر توضیحات