پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از نیترات 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.
گروه‌های 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.
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: **2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-25, ۱۴۰۲/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش حمیدی علمداری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 8574
آدرس ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده نیترات نقره و چسب فیبرینی پلاکتی در درمان فیستول های مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر استفاده از نیترات 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)
مصداق 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
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
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 فالواپ بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معالینه 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

9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3840 0000
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
+98 51 3841 2081
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
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 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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3854 3031
ایمیل
hamidiad@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 51 3854 3031
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 داده ها 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
داده های 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 سیاست های ژورنالی که مقاله در آن چاپ خواهد گردید داده ها در دسترس قرار می گیرند.
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 نویسنده ی مسئول ارسال شود و نویسنده مسئول پس از بررسی درخواست در اسرع وقت پاسخگو خواهند بود.
سایر توضیحات