پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه نتایج جراحی فیشر آنال مزمن بین دو روش اسفنکتروتومی داخلی مرسوم و اسفنکتروتومی تنظیم شده با کمک انوسکوپ بخیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج جراحی فیشر انال مزمن بین دو روش اسفنکتروتومی داخلی مرسوم و اسفنکتروتومی تنظیم شده با کمک انوسکوپ بخیه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با روش block randomization با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد تحت جراحی در بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در یکی ار دو گروه اسفنکتروتومی پارشیل داخلی مرسوم یا اسفنکتروتومی tailored قرار خواهند گرفت. مطالعه بصورت یک سور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران 65-18 سال که سابقه بیماری شقاق مقعد مزمن بیش از یک ماه را داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده عدم ورود شامل بیماران با شقاق حاد، همراه بودن شقاق با فیستول و یا بیماریهای التهابی روده، سابقه بیماری سیستمیک زمینه ای، سابقه عمل جراحی قبلی مقعد بدلیل فیشر یا فیستول و یا هموروئید، سابقه بی اختیاری مدفوع خواهند بود.

گروه‌های مداخله

بیماران بصورت تصادفی در یکی ار دو گروه اسفنکتروتومی پارشیل داخلی مرسوم یا اسفنکتروتومی tailored قرار خواهند گرفت. در روش اسفنکتروتومی پارشیل داخلی، 30% از قسمت expose شده از اسفنکتر داخلی قطع خواهد شد. سپس روی ناحیه برش داده شده با نخ قابل جذف ترمیم و پانسمان خواهد شد. در تکنیک اسفنکتروتومی tailored، آنوسکوپ بخیه پور استرینگ شماه 34 وارد کانال شده و بصورت مدور چرخانده خواهد شد و در هر قسمتی که سفتی لمس شود به کمک کوتر برش داده خواهد شد. سپس شقاق ارزیابی می شود و لبه های ضخیم شده و تگهای نگهدارنده آپیکال (در صورت وجود) بریده می شوند. همچنین جراح مراقب است که بیستوری به بالای خط دندنه دار کانال مقعد نفوذ نکند. مقدار تقسیم اسفنکتر دقیقا متناسب با ارتفاع شقاق تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان کامل فیشر؛ بی اختیاری مدفوع، بی اختیاری گاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210919052515N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3337 9924

آدرس ایمیل

masoudi.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج جراحی فیشر آنال مزمن بین دو روش اسفنکتروتومی داخلی مرسوم و اسفنکتروتومی تنظیم شده با کمک انوسکوپ بخیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش اسفنکتروتومی داخلی مرسوم و اسفنکتروتومی تنظیم شده با کمک انوسکوپ بخیه در جراحی فیشر آنال مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 65-18 سال بیماری شقاق مقعد مزمن بیش از یک ماه علائم مزمن شدن به صورت پیدا شدن Skin tag در معاینه مقعد دیده شدن فیبرهای عضله داخلی مقعد در کف زخم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شقاق حاد همراه بودن شقاق با فیستول و یا بیماریهای التهابی روده سابقه بیماری سیستمیک زمینه ای سابقه عمل جراحی قبلی مقعد بدلیل فیشر یا فیستول و یا هموروئید سابقه بی اختیاری مدفوع سابقه پارگی پرینه بدنبال زایمان سابقه رادیوتراپی سابقه مصرف کورتیکواستروئیدها یا سایر داروهای سرکوب کننده ایمنی زنان حامله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization) بر اساس اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری Random allocation در دو روش جراحی قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار ابتدا تعداد گروه ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، روش Block randomization انتخاب خواهد شد. بیماران بر اساس شماره های داده شده در یکی از دو گروه خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سو کور انجام خواهد شد. بیمار از روش جراحی اطلاعی نخواهد داشت.
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 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تاریخ تایید
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.HIMAM.REC.1403.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر آنال مزمن
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان کامل فیشر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های یک، چهار و هشت و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری گاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های یک، چهار و هشت و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های یک، چهار و هشت و 6 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جراحی در زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
دوز مسکن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در تکنیک اسفنکتروتومی تنظیم شده، آنوسکوپ بخیه پورس استرینگ شماره 34 وارد کانال شده و بصورت مدور چرخانده خواهد شد و در هر قسمتی که سفتی لمس شود به کمک کوتر برش داده خواهد شد. سپس شقاق ارزیابی می شود و لبه های ضخیم شده و تگهای نگهدارنده آپیکال (در صورت وجود) بریده می شوند. همچنین جراح مراقب است که بیستوری به بالای خط دندانه دار کانال مقعد نفوذ نکند. مقدار تقسیم اسفنکتر دقیقاً متناسب با ارتفاع شقاق تنظیم خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در روش اسفنکتروتومی پارشیل داخلی مرسوم، 30% از قسمت Expose شده از اسنفنکتر داخلي قطع خواهد شد. سپس روی ناحیه برش داده شده با نخ قابل جذب ترمیم و پانسمان صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3222 2010
ایمیل
saber@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3345 7286

ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر مسعودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
+98 44 3245 7286
ایمیل
masoudi.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد