پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی APC جهت ترمیم و بهبود زخم خونریزی دهنده رکتوم در بیماران مبتلا به SRUS و مقایسه این نوع مداخله با درمانهای مرسوم فعلی

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم زخم منفرد راست روده یک اختلال نادر دفعی- گوارشی میباشد.درمان خونریزی این گونه زخمها توسط روشهای درمانی طبی و مرسوم اغلب رضایت بخش نمیباشد.آرگون پلاسما کواگولاسیون (APC) در بعضی از مطالعات گزارش شده قبلی در کنترل خونریزی زخم منفرد رکتوم مؤثر بوده ؛ اما این روش درمانی ظاهرا تاثیری روی بهبودی و ترمیم زخمها نداشته است.هدف از این مطاله بررسی اثر بخشی و بی ضرر بودن این روش درمانی (APC) در کنترل خونریزی ناشی از زخمهای رکتوم(SRUS) و تاثیر نهایی این روش در بهبود این گونه زخمها میباشد.این مطالعه بصورت تصادفی و کنترل شده 58 بیمار مبتلا به(SRUS) را که به واحد درمانی گاستروانترولوژی بیمارستان امام خمینی اهواز مراجعه کرده بودند تحت درمان طبی و(APC) قرارداد. هدف اصلی مطالعه برآورد اثر بخشی این درمان(APC) در کنترل و بهبود آندوسکوپیک زخم ناشی از(SRUS) بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112258521N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-11-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد جاسمی زرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 3477

آدرس ایمیل

shams-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-23, ۱۳۸۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی APC جهت ترمیم و بهبود زخم خونریزی دهنده رکتوم در بیماران مبتلا به SRUS و مقایسه این نوع مداخله با درمانهای مرسوم فعلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آرگون پلاسما کواگولاسیون در درمان زخم خونریزی دهنده رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود افراد در این مطالعه عبارت بود از داشتن زخم رکتوم که از لحاظ هیستولوژیک به تایید یک پاتولوژیست رسیده باشد و دارای ماهیت SRUS باشد. معیار حذف افراد در این مطالعه عبارت بود از داشتن زخم رکتوم که فاقد ماهیتSRUS باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی-معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز -طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2011-12-17, ۱۳۹۰/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
ETH - 307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم ناحیه راست روده و معقد
کد ICD-10
K62.6
توصیف کد ICD-10
Ulcer of anus and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل خونریزی و ترمیم زخم ناحیه راست روده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار هفته بعد از شروع مداخله-3 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیدن توسط دستگاه کولونوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض-قیمت و ارزش ریالی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله از ابتدا تا انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله مربوط به گروه دریافت کننده درمان با آرگون پلاسما
کوآگولاسیون روش درمانی مورد بررسی جدید میباشد که از گاز آرگون بصورت هدایت شده و متمرکز جهت کنترل خونریزی و از بین بردن زخم رکتوم استفاده میگردد. .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
مداخله مربوط به گروه کنترل استفاده از غذاهای پر فیبر ؛ مسهل ؛ توضیح و گفتگو در مورد ماهیت ایجاد کننده بیماری ؛ و توصیه به استفاده از توالت فرنگی میباشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد جاسمی زرگانی فلوی فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اهواز
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا عباسپور-مدیر امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف

شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد جاسمی زرگانی
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصصی گوارش بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی-دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1373 8383
فکس
ایمیل
fjassemi49@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد جاسمی زرگانی
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصصی گوارش و کبد بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1337 8031
فکس
ایمیل
fjassemi49@yahoo.com ; shams-s@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد جاسمی زرگانی
موقعیت شغلی
فلوی فوق تخصصی گوارش بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 1373 8383
فکس
+98 61 1337 8031
ایمیل
fjassemi49@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی