پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

Comparative outcomes of fistula LASER closure and open techniques in Fistula in Ano treatment

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

To compare the outcomes between Fistula LASER Closure and Fistulotomy/ Fistulectomy and Ligation of Inter-sphincteric Fistula Tract for the treatment of Fistula in Ano

طراحی

Pragmatic, community based, parallel group, not blinded, randomised controlled trial

نحوه و محل انجام مطالعه

Trial is not blinded. A total of 150 patients with primary anal fistula will be included. Group 1 will undergo FILAC and group 2 will undergo open procedure for treatment. Patients will be followed for a period of 3 months after the surgical procedure to compare outcomes between 2 groups. Each patient will be assessed for healing time, anal incontinence, recurrence and satisfaction level.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

Inclusion Criteria: 1. Patients who are ≥ 18 years and ≤60 years and are able to process the information and give informed consent 2. Patients reporting to General Surgical OPD with Primary Perianal Fistula, reporting first time with symptoms and confirmed through digital rectal examination. 3. Patients who are ASA I and ASA II Exclusion Criteria: 1. Patients with anal incontinence 2. Patients with secondary causes of perianal fistula like tuberculosis, diabetes mellitus, inflammatory bowel disease, candidiasis and hidradenitis suppurativa 3. Patients who already underwent any perianal procedure

گروه‌های مداخله

A total of 150 patients will be included in the study as per sample size. Patients will be divided into 2 groups based on surgical procedure performed. Each group will contain 75 patients. Group 1 will undergo FILAC (LASER closure) and group 2 will undergo open procedure of fistulectomy/ fistulotomy/ Ligation of inter-sphincteric tract for perianal fistula treatment.

متغیرهای پیامد اصلی

Outcomes will be determined by following variables: 1. Wound Healing Time 2. Anal Incontinence 3. Recurrence 4. Patient satisfaction level

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260820070737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahrukh Alam

نام سازمان / نهاد

National University of Medical Sciences

کشور

پاکستان

تلفن

+92 300 9189660

آدرس ایمیل

mahrukhalam_06@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-04-01, ۱۴۰۶/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
Comparative outcomes of fistula LASER closure and open techniques in Fistula in Ano treatment

عنوان عمومی کارآزمایی
Comparative outcomes of fistula LASER closure and open techniques in Fistula in Ano treatment

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Patients reporting to General Surgical OPD with Primary Perianal Fistula, reporting first time with symptoms and confirmed through digital rectal examination Patients who are ASA I and ASA II Patients who are able to process the information and give informed consent

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
Patients with anal incontinence Patients with secondary causes of perianal fistula like tuberculosis, diabetes mellitus, inflammatory bowel disease, candidiasis and hidradenitis suppurativa Patients who already underwent any perianal procedure

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
Ethical Committee/ Institutional review board of combined military hospital rawalpindi

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road, Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

کد پستی
46000

تاریخ تایید
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
1026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Patients reporting to General Surgical OPD with Primary Perianal Fistula, reporting first time with symptoms and confirmed through digital rectal examination

کد ICD-10
K60.3

توصیف کد ICD-10
Anal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Recurrence

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
month after the intervention 1

نحوه اندازه‌گیری متغیر
It will be assessed by occurrence of symptoms of perianal fistula after the symptom free period of at least one month once surgical treatment is given

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: Group 1 will undergo FILAC

طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: Intervention group: Group 2 will undergo open procedure of fistulectomy/ fistulotomy/ Ligation of inter-sphincteric tract for perianal fistula treatment

طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

General Surgery OPD of Combined Military Hospital Rawalpindi

نام کامل فرد مسوول
Mahrukh Alam

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

کد پستی
46000

تلفن
+92 300 9189660

ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
(PI initiated (personal

نام کامل فرد مسوول
Mahrukh Alam

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

کد پستی
46000

تلفن
+92 300 9189660

ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
Combined Military Hospital Rawalpindi

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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
College of Physicians and Surgeons Pakistan

نام کامل فرد مسوول
Mahrukh Alam

موقعیت شغلی
Post Graduate

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

استان
Punjab

کد پستی
46000

تلفن
+92 300 9189660

ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
College of Physicians and Surgeons Pakistan

نام کامل فرد مسوول
Mahrukh Alam

موقعیت شغلی
Post Graduate

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

استان
Punjab

کد پستی
46000

تلفن
+92 300 9189660

ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
College of Physicians and Surgeons Pakistan

نام کامل فرد مسوول
Mahrukh Alam

موقعیت شغلی
Post graduate

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi

شهر
Rawalpindi

استان
Punjab

کد پستی

46000
تلفن
+92 300 9189660
ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
There is no further information

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد