

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

4. Patient satisfaction level

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260820070737N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۶/۰۴, 2026-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Mahrukh Alam

نام سازمان / نهاد

National University of Medical Sciences

کشور

پاکستان

تلفن

9189660 300 92+

آدرس ایمیل

mahrukhalam_06@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۰۹, 2026-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۱/۱۲, 2027-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

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

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

Intervention group: Group 2 will undergo گروه مداخله: 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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
Tamiz Ud Din Road Rawalpindi
شهر
Rawalpindi
استان
Punjab
کد پستی
46000
تلفن
9189660 300 92+
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
9189660 300 92+
ایمیل
mahrukhalam_06@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

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
9189660 300 92+
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
9189660 300 92+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

46000
تلفن
9189660 300 92+
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