

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر نیتروگلیسرین 0.2 درصد موضعی با پلاسیبو بر کاهش شدت درد بیماران مبتلا به پروکتالژیا فوگاکس

چکیده پروتکل

چکیده

پروکتالژیا فوگاکس یکی از اختلالات عملکردی آنورکتال است که با درد شدید، زودگذر و مکرر، با فواصل نامنظم در ناحیه ی آنورکتال مشخص میشود. با توجه به کم عارضه و غیر تهاجمی بودن تجویز نیتروگلیسرین در بین سایر درمان های دارویی هدف این مطالعه بررسی اثربخشی نیتروگلیسرین بر این بیماری است. تعداد 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک گوارش سنج به صورت تصادفی و بلوک بندی در 2 گروه 20 نفری (هر بلوک 4 نفر و جمعا 10 بلوک) قرار گرفتند. گروه مداخله پماد نیتروگلیسرین 0.2 % و گروه کنترل پلاسیبو دریافت میکنند. دارو و دارونما توسط داروساز تهیه و از نظر ظاهری کاملا مشابه بودند. داروها توسط یک پرستار آموزش دیده در اختیار بیماران قرار گرفت. هم بیمار و هم محققان از نوع پماد اطلاع نداشتند، به بیماران گفته شد که از پماد به اندازه ی یک هسته ی گیلان 3 بار در روز (هر 8 ساعت) و در موضع درد در محل آنوس و داخل آنوس تا 2 هفته استفاده کنند. ارزیابی بیماران در فواصل زمانی هفته ی دوم، ماه سوم و ماه ششم بعد از شروع درمان با استفاده از پرسشنامه ی بعد از درمان توسط پزشک معالج انجام شد. کاهش تعداد اپیزودهای درد و همچنین شدت درد به نصف بر اساس مقیاس آنالوگ بصری به عنوان بهبودی در نظر گرفته شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4654 3366 87 98+

آدرس ایمیل

rasolabady@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/01, 2014-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/30, 2015-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نیتروگلیسرین 0.2 درصد موضعی با پلاسیبو بر کاهش شدت درد بیماران مبتلا به پروکتالژیا فوگاکس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نیتروگلیسرین 0.2 % موضعی بر کاهش درد ناحیه مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. رضایت به شرکت در مطالعه 2. افراد با اپیزودهای درد شدید راجعه و لوکالیزه در ناحیه ی رکتوم تحتانی و آنوس که اپیزودهای درد از چند ثانیه تا حداکثر 20 دقیقه طول میکشد و بین اپیزودها درد وجود ندارد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. وجود هر گونه پاتولوژی در ناحیه ی لگن و آنورکتال شامل (هموروئید، اپیسکمی، آبسه ی آنال، فیشر آنال، رکتوسل، بدخیمی، التهاب، پرولاپس آنال) که در شرح حال بالینی، معاینه ی فیزیکی و رکتوسیگموئیدوسکوپی اثبات شود. 2. سابقه ی تروما، عفونت ادراری، هموروئید کتومی، هیستریکتومی در 6 ماه اخیر 3. وجود علائم همراه (تب، تغییر قوام مدفوع، کم خونی، ترشحات آنال، درد شکم، کاهش وزن، خونریزی رکتوم) 4. وجود سابقه ی بیماری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122212789N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/19, 08-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/19, 2016-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رسول آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

قلبی، مغز و اعصاب، استنوز آئورت 5. وجود سابقه ی افت فشار خون
6. وجود پروکتالژیای مزمن 7. عدم رضایت به ادامه ی شرکت در
مطالعه 8. زخم منفرد رکتوم

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/15, 2015-05-05

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.47

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروکتالژیا فوگاکس

ICD-10

K59.4

توصیف کد ICD-10

Anal spasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی دوم، ماه سوم و ماه ششم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از ابزار مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر حملات درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی دوم، ماه سوم و ماه ششم بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : استفاده از پماد نیتروگلیسرین 0.2 % به اندازه ی یک

هسته ی گیلان 3 بار در روز (هر 8 ساعت) و در موضع درد در محل

آنوس و داخل آنوس تا 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : استفاده از دارونما به اندازه ی یک هسته ی گیلان 3 بار

در روز (هر 8 ساعت) و در موضع درد در محل آنوس و داخل آنوس تا

2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توحید

نام کامل فرد مسؤول

معصومه الله مرادی

آدرس خیابان

سنندج، میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
1754 3323 87 98+
فکس
ایمیل
kyazdan4@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه الله مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
1754 3323 87 98+
فکس
ایمیل
masuume1633@gmail.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

دکتر ابراهیم قادری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه الله مرادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، میدان بسیج، خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
1754 3323 87 98+
فکس
ایمیل
masuume1633@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامبیز یزدانپناه