

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر ترکیب داروی های موضعی نیتروگلسیرین و دیتیازیم در مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیتیازیم در درمان بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اهداف اصلی: مقایسه سه نوع درمان دارویی استفاده موضعی از ترکیب دو داروی نیتروگلسیرین بعلاوه دیتیازیم ، ژل بتانکول و ژل دیتیازیم در بهبود شقاق مقعد مزمن اهداف ثانویه: بررسی وضعیت زخم ، درد و خونریزی قبل ، یک و دو ماه بعد از درمان با داروهای ذکر شده . طراحی: 90 بیمار مبتلا به شقاق مقعد مزمن به طور تصادفی به سه گروه A : دریافت کننده درمان ترکیبی (نیتروگلسیرین 1% درصد بعلاوه ژل دیتیازیم 5%) ، گروه B : دریافت کننده ژل دیتیازیم 5% و گروه C : مصرف کننده ژل بتانکول 0.1% تقسیم خواهند شد. نحوه انجام: داروهای ذکر شده به مدت 8 هفته روزانه سه مرتبه به صورت موضعی مصرف خواهند شد. در پایان هفته های چهار و هشت بیماران از نظر وضعیت زخم ، درد و خونریزی مورد بررسی قرار میگیرند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن شرایط خروج از مطالعه: حاملگی. بیماری التهابی روده، بروز عوارض دارو، ترک درمان و بدخیمی روده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110130623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۲ , 13-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۲ , 2017-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باران پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4414 3328 87 98+

آدرس ایمیل

b.parhizkar@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰ , 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱ , 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروی های موضعی نیتروگلسیرین و دیتیازیم در

مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیتیازیم در درمان

بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه نوع درمان دارویی استفاده موضعی از ترکیب دو داروی

نیتروگلسیرین بعلاوه دیتیازیم ، ژل بتانکول و ژل دیتیازیم در بهبود

شقاق مقعد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: در این مطالعه معیار خاصی جز ابتلا به شقاق مزمن

مدنظر نیست. معیارهای خروج: حاملگی، بیماری التهابی روده، بروز

عوارض دارو، ترک درمان، بدخیمی روده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی به روش بلوک بندی به سه گروه 30

نفره تقسیم شدند و جهت کور سازی مطالعه داروها توسط یکی از

پرستاران که به نتایج مطالعه حساسیتی نداشت در اختیار بیماران قرار

داده شد، تمام کدهای مربوط به بیماران توسط وی تا مرحله تحلیل

داده‌ها نگهداری گردید و مجریان طرح تا پایان مطالعه از آنها بی اطلاع

بودند. ویزیت بیماران نیز توسط فوق تخصص گوارش که از گروه‌ها بی

اطلاع بود انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/01, 2016-07-22

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مزمن مقعد

کد ICD-10

K60.1,0

توصیف کد ICD-10

chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان شقاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله - 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان ترکیبی (پماد نیتروگلسیرین 1% درصد

موضعی بعلاوه ژل دپلتیازم 5% موضعی به صورت دو محصول مجزا)،

سه بار در روز به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بتانکول، ژل 0.1% موضعی، سه بار در روز به مدت

هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: دپلتیازم، ژل 5% موضعی، سه بار در روز به مدت هشت

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
باران پرهیزکار
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
b.parhizkar@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
باران پرهیزکار
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
7855 3324 87 98+
فکس
ایمیل
b.parhizkar@muk.ac.ir
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

کلینیک گوارش بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
باران پرهیزکار
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید، کلینیک گوارش
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
مستوره استوار
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، بلوار پاسداران، معاونت تحقیقات و فناوری
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
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
باران پرهیزکار
موقعیت شغلی
هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گریاشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
ایمیل
b.parhizkar@muk.ac.ir