پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ترکیب داروی های موضعی نیتروگلسیرین و دیلتیازیم در مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیلتیازم 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 نیتروگلیسیرین بعلاوه دیلتیازم ، ژل بتانکول و ژل دیلتیازم 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 دیلتیازم 5%)، گروه B : دریافت کننده ژل دیلتیازم 5% و گروه : Cمصرف 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: **2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باران پرهیزکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3328 4414

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

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

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 دیلتیازیم در مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیلتیازم در درمان بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه نوع درمان دارویی استفاده موضعی از ترکیب دو داروی نیتروگلیسیرین بعلاوه دیلتیازم ، ژل بتانکول و ژل دیلتیازم 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 داده ها نگهداری گردید و مجریان طرح تا پایان مطالعه از آنها بی اطلاع بودند. ویزیت بیماران نیز توسط فوق تخصص گوارش که از گروه ها بی اطلاع بود انجام گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
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 دیلتیازم 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 : دیلتیازم ، 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

کلینیک گوارش بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
باران پرهیزکار
آدرس خیابان
خیابان گرباشان، 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
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
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 گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3366 4645
فکس
ایمیل
b.parhizkar@muk.ac.ir
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 گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3366 4645
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 گرباشان، بیمارستان توحید
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 3324 7855
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