پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی فرآورده سنتی موضعی گل شب بوی زرد و گل محمدی با اثر کرم آنتی فیشر بر درمان بیماری شقاق مقعد در بیماران با سن 20-50 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارایی بالینی یک داروی سنتی حاوی خیری و گل محمدی در بیماران مبتلا به فیشر آنال می باشد. بیماران مبتلا به فیشر حاد که عارضه توسط متخصص کورکتال مورد تایید قرار گرفته است با سن 20 تا50 سال به مطالعه وارد می شوند. اصلی ترین معیارهای خروج مطالعه شامل سایر بیماری های مقعدی و رکتال (مثل فیستول یا سرطان مقعدی و هموروئید)؛ بارداری و شیردهی می باشد. بیماران در 3 گروه 30 نفره شامل: گروه داروی سنتی؛ گروه کنترل مثبت با داروی مرسوم؛ گروه دارونما ارزیابی قرار می گیرند. دارودرمانی در هر سه گروه بصورت پماد مالیدنی موضعی به مدت دو هفته و روزی دو بار، هر بار به میزان 0.5 گرم و تا نیم سانتی متر در داخل مقعد انجام می شود. بهبود ضایعه و درد با معاینه ی متخصص و بر اساس نتایج چک لیست مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016121431406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله مصلح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده داروسازی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3235 5677

آدرس ایمیل

moslehgh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی فرآورده سنتی موضعی گل شب بوی زرد و گل محمدی با اثر کرم آنتی فیشر بر درمان بیماری شقاق مقعد در بیماران با سن 20-50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فرآورده موضعی گل شب بوی زرد و گل محمدی بر درمان بیماری شقاق مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری با تشخیص پزشک متخصص؛ تمایل بیمار به همکاری در طرح؛ سن 20-50 سالگی؛ عدم حساسیت به اجزای داروها. معیارهای خروج: بیماری کرون، فیستول در ناحیه مقعد یا سرطان مقعد؛ مشکلات قلبی عروقی؛ فشار خون؛ هموروئید؛ بارداری و شیردهی؛ بیمارانی که از داروهای بلاک کننده کانال کلسیمی یا از نیتراتها استفاده می‌کنند؛ بیماران با سابقه‌ی سردرد مزمن؛ بیماران نارسایی کلیوی؛ HIV؛ توبرکلوزیس، مصرف داروهای خاص از جمله هپارین، آسپرین؛ بیماری های خاص از جمله مشکلات تیروئیدی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

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
دارد
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
کمیته اخلاق پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر آنال حاد (شقاق حاد مقعد)
کد ICD-10
K60.0
توصیف کد ICD-10
Acute anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم در ناحیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مصرف دارو، یک بار بعد از دوره‌ی مصرف دو هفته ای و یک بار 4-6 هفته بعد از مصرف دارو انجام می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری زخم

2

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک بار قبل از مصرف دارو، یک بار بعد از دوره‌ی مصرف دو هفته ای و یک بار 4-6 هفته بعد از مصرف دارو انجام می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی روند درمان و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهبود کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
فشار اسفنکتر داخلی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران فیشر نوع حاد است. در گروه کنترل مثبت: گروهی که داروی مرسوم (کرم آنتی فیشر؛ برگ آنالیز فرآورده و مواد خام از شرکت گرفته می‌شود) مصرف می کنند مدت درمان 2 هفته روزی دو بار است که هر بار نیم گرم مصرف موضعی دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران فیشر حاد در گروهی که داروی سنتی مورد نظر (قیروطی مرکب از روغن گل شب بوی زرد و روغن گل محمدی و موم) مصرف کنند. مدت درمان 2 هفته روزی دو بار است که هر بار نیم گرم مصرف موضعی دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
بیماران فیشر حاد در گروه پلاسبو: گروهی که پایه‌ی قیروطی ساده (قیروطی از روغن کنجد و موم) مصرف می‌کنند. مدت درمان 2 هفته روزی دو بار است که هر بار نیم گرم مصرف موضعی دارد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کولورکتال بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید وحید حسینی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند – بیمارستان شهید دکتر فقیهی – ساختمان شماره یک 1 – مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی و فناوری، دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
آدرس خیابان زند ،جنب هلال احمر ، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غزاله مصلح
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3235 5677
فکس
ایمیل
moslehgh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعلی محقق زاده
موقعیت شغلی
تخصص فارماکوگنوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی- مدیر گروه داروسازی سنتی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3635 0903
فکس
ایمیل
mohaghegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
غزاله مصلح
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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