پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی مورد در بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی در مورد بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، دوسویه کور . تعداد بیماران ۶۰ نفر می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که مورد تشخیص شقاق مقعدی مزمن قرار گرفته و شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به یکی از بازوهای مطالعه اختصاص داده خواهند شد.به آنها فرآورده موضعی مورد یا دیلتیازم 3 بار در روز برای استفاده در ناحیه ی مقعد و به مقدار 1.5 سانتی متر بعد از شستشوی مقعد با آب ولرم تجویز می شود.در طول هفته ی نخست مطالعه حداکثر روزانه 2 گرم استامینوفن جهت تسکین درد تجویز می شود.همچنین رعایت عادات تغذیه ای صحیح توصیه می شود.سپس هر هفته طی تماس تلفنی تغییر در شاخص های مورد ارزیابی و هر دو هفته طی مراجعه حضوری تغییر در شاخص های مورد ارزیابی ثبت می شود. مدت زمان مطالعه 4 هفته و محل مطالعه کلینیک جراحی درمانگاه حمزه(ع) می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود: سن18 الی 70 سال; وجود علایم شقاق بیش از 6 هفته; وجود شقاق مقعد در معاینه ی بالینی; امضا فرم رضایت آگاهانه. شرایط عمده عدم ورود: حساسیت و آلرژی به گیاه مورد یا دیلتیازم و یا استامینوفن; جراحی های مقعدی یا رکتال طی 3 ماه گذشته; بیماری التهابی روده; بیماری های نقص ایمنی; سابقه ی بیماری هایی که نیازمند مصرف مداوم مسکن ها هستند; بیماری قلبی عروقی یا مغزی عروقی، استفاده از داروهای مسدودکننده ی کانال کلسیم; سابقه ی رادیوتراپی به ناحیه ی لگن; سابقه ی بیماری های مهم کلیوی، کبدی، نورولوژیک، خونی و روانشناسی; سابقه ی بی اختیاری مدفوع; سابقه ی پیوست مزمن; بارداری و شیردهی; اعتیاد به الکل و داروهای مخدر.
گروه‌های مداخله
فراورده ی موضعی مورد، دیلتیازم، سه بار در روز بر روی مقعد
متغیرهای پیامد اصلی
ناراحتی حین دفع; درد مقعد پس از دفع; شدت خونریزی مقعدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121031011341N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-16, ۱۳۹۷/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هاشم هاشم پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1233 8476
آدرس ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی مورد در بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی مورد بر روی شقاق مقعد مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود:سن بزرگتر از 18 سال تا حداکثر 70 سال ;وجود علایم شقاق مقعدی(شامل خونریزی,درد یا هردو)بیش از 6 هفته;وجود شقاق مقعد در معاینه ی بالینی;آشکار بودن فیبرهای افقی اسفنکتر مقعدی داخلی و یا sentinel anal tag or hypertrophic papilla;امضا کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط عدم ورود:حساسیت و آلرژی به گیاه مورد یا دیلتیازم و یا استامینوفن;جراحی های مقعدی یا رکتال طی 12 هفته گذشته;بیماری التهابی روده;سایر بیماری های مقعدی شامل آبسه,فیستول,اگزمای متوسط یا شدید اطراف مقعد یا توده (pile);بیماری های نقص ایمنی;سابقه ی بیماری هایی که نیازمند مصرف مداوم مسکن ها هستند;هرگونه بیماری قلبی-عروقی یا مغزی-عروقی;استفاده از داروهای مسدودکننده ی کانال کلسیم به صورت کلی یا استفاده ی کنونی از آنها در درمان شقاق;سابقه ی رادیوتراپی به ناحیه ی لگن;فیبروز یا تنگی ثابت مقعدی;سابقه ی بیماری های مهم کلیوی,کبدی,نورولوژیک,خونی و روانشناسی ;سابقه ی بی اختیاری مدفوع;سابقه ی یبوست مزمن یا یبوست طی 4 هفته ی اخیر(اجابت مزاج 2 بار یا کمتر در هفته با همراهی زور زدن یا دفع مدفوع سفت);بارداری و شیردهی;اعتیاد به الکل و داروهای مخدر;عدم توانایی برای همکاری در راستای پرکردن فرم ها(اختلالات شعوری یا مشکلات زبانی)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، پاکت مهروموم شده، نرم افزار آماری نحوه ساخت توالی تصادفی:منشی گروه بر اساس شماره پاکت ها (حاوی حروف الف و ب که به ترتیب بیانگر گروه مداخله و کنترل است) بیماران را جهت استفاده از درمان مربوطه معرفی می نماید. بدین ترتیب پنهان سازی تخصیص(Allocation Concealment) کاملا رعایت شده و تیم درمان کننده و همچنین تحلیل گر آماری از اختصاص نوع درمان به بیماران بی اطلاع و این فرآیند غیر قابل پیش بینی است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تیم درمان کننده و همچنین تحلیل گر آماری از اختصاص نوع درمان به بیماران بی اطلاع و این فرآیند غیر قابل پیش بینی است. پس از اتمام کار و انجام تحلیل آماري داده ها رمز گشايي مي شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686668

تاریخ تایید

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعد مزمن

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal Fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناراحتی حین دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هرهفته طی تماس تلفنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش دیداری

2

شرح متغیر پیامد

درد مقعد پس از دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هرهفته طی تماس تلفنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سنجش دیداری

3

شرح متغیر پیامد

شدت خونریزی مقعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و هرهفته طی تماس تلفنی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین بهبود کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هر دو هفته طی مراجعه ی حضوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش دیداری

2

شرح متغیر پیامد
میانگین بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله و هر دو هفته طی مراجعه ی حضوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی عوارض احتمالی فرآورده موضعی مورد با گروه دیلتیازم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته طی تماس تلفنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش براساس چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه ی فرآورده موضعی مورد با گروه دیلتیازم در میزان مصرف مسکن (استامینوفن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته طی تماس تلفنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس شمارش قرص ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
فراورده ی موضعی مورد، سه بار در روز بر روی ناحیه ی مقعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دیلتیازم، سه بار در روز بر روی مقعد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حمزه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان محمودی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686668
تلفن
+98 71 5335 0996
ایمیل
m.mahmoodi.mm77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686668
تلفن
+98 71 5335 0996
ایمیل
Farjam.md@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر عبدالعلی پاکدامن
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراح عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686668
تلفن
+98 71 5335 0996
ایمیل
mehrdadpak48@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد هاشم هاشمپور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا، دفتر بخش طب سنتی
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686668
تلفن
+98 71 5335 0996
ایمیل
hashempur@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان محمودی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
فسا، میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686668
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
m.mahmoodi.mm77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست