پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- مقایسه تاثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان درد فیشرآنال مزمن 2- مقایسه تاثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان خارش فیشرآنال مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده، گروه 1: تحت درمان شیاف پلاسیبو، گروه 2: تحت درمان ژل دیلتیازم 2%، گروه 3: تحت درمان شیاف میرتویید، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، سه سو کور، کل حجم نمونه 99 بیماران با حداقل 2 ماه فیشر آنال مزمن در سه گروه، فاز کارآزمایی بالینی: 3.

نحوه و محل انجام مطالعه

فیشر آنال مزمن بیماري شایع آنورکتال می باشد که با درد و خونریزي هنگام دفع مدفوع بروز میکند. سیکل درد، اسپاسم و ایسکمي باعث ایجاد زخمي با ترمیم نامناسب شده که تبدیل به یک زخم و شقاق مزمن مي شود. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر میرتویید و مقایسه آن با اثر دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان فیشر انجام شد. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) که با تشخیص داشتن حداقل 2 ماه فیشر آنال مزمن وارد مطالعه شدند. این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. گروه 1: تحت درمان شیاف پلاسیبو، گروه 2: تحت درمان ژل دیلتیازم 2%، گروه 3: تحت درمان شیاف میرتویید، روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، کل حجم نمونه 99 بیماران با حداقل 2 ماه فیشر آنال مزمن در سه گروه، فاز کارآزمایی بالینی: 3.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل 2 ماه بیماری فیشر آنال مزمن شرایط عدم ورود: بیماران مبتلا به کرون، بیماران مبتلا به سرطان روده، بیماران مبتلا به دیابت، سابقه عمل جراحی مقعدی

گروه‌های مداخله

گروه 1: تحت درمان شیاف پلاسیبو، گروه 2: تحت درمان ژل دیلتیازم 2%، گروه 3: تحت درمان شیاف میرتویید

متغیرهای پیامد اصلی

درد، خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160914029818N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,27-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,27-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۰۷ ,2018-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام منوچهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8805 3766

آدرس ایمیل

shahram.manoochehry@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۰ ,2017-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر میرتویید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل 2 ماه بیماری فیشر آنال مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کرون بیماران مبتلا به سرطان روده بیماران مبتلا به دیابت سابقه عمل جراحی مقعدی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**
حجم نمونه تحقق یافته: **99**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، پنهان سازی ندارد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند.
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 بقیه اله (عج)
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تاریخ تایید
2017-06-02, ۱۳۹۶/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.Bmsu.rec.1396.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر آنال مزمن
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار دیدار سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه با طیف لیکرت (کم، متوسط و زیاد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میرتوئید
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دیلتیازم 2%
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شیاف دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی بیمارستان بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رسولی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
ایمیل
hr.rasouli64@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
شهرام منوچهری

موقعیت شغلی
جراحی عمومی/عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
هران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435917541

تلفن
+98 21 8805 3766

ایمیل
shahram.manoochehry@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میرتوپید با دیلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شهرام منوچهری

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شهرام منوچهری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چاپ در مجله

سایر توضیحات