

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میرتوید با دپلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان عوارض بیماران با فیشرآنال مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- مقایسه تاثیر میرتوید با دپلتیازم 2% و پلاسیبو در درمان درد  
فیشرآنال مزمن 2- مقایسه تاثیر میرتوید با دپلتیازم 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 دپلتیازم 2%، گروه 3: تحت درمان شیاف  
میرتوید، 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 بیماری شایع آنورکتال می باشد که با درد و خونریزی  
هنگام دفع مدفوع بروز میکند. سیکل درد، اسپاسم و ایسکمی باعث  
ایجاد زخمی با ترمیم نامناسب شده که تبدیل به یک زخم و شقاق  
مزمن می شود. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر میرتوید و مقایسه  
آن با اثر دپلتیازم 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  
کارآزمایی 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 دپلتیازم 2%، گروه 3: تحت درمان شیاف میرتوید، 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

#### گروه های مداخله

گروه 1: تحت درمان شیاف پلاسیبو، گروه 2: تحت درمان ژل دپلتیازم  
2%، گروه 3: تحت درمان شیاف میرتوید

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، خارش

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی نام اختصاری

اثر میرتوید با دپلتیازم 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: 27-01-2018, 1396/11/07  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-01-2018, 1396/11/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2018, 1396/11/07

#### 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.manoochery@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, 1396/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

1435917541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۳/۱۲, 2017-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.Bmsu.rec.1396.3

## عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر میرتویید با دپلتیازم 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت کارآزمایی 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

## تأییدیه 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:

## 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: میرتویید

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: دپلتیازم 2%

## طبقه بندی

درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: شیاف دارونما  
طبقه بندی  
دارونما

### مراکز بیمار گیری

### 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  
3766 8805 21 98+  
ایمیل  
shahram.manoochehry@yahoo.com

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  
3766 8805 21 98+  
ایمیل  
shahram.manoochehry@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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  
3766 8805 21 98+  
ایمیل  
shahram.manoochehry@yahoo.com

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  
3766 8805 21 98+  
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

## فرد مسوول به روز 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

3766 8805 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر میرتوپید با دپلتیازم 2% و پلاسیبو در

درمان عوارض بیماران با فینشرآنال 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