پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کرم کاپتوپریل 5/0% نسبت به کرم دیلتیلزم 2% در درد بیماران مبتلا به آنال فیشر

چکیده پروتکل

چکیده

شقاق مقعد یک بیماری رایج است که مشکلاتی چون خونریزی در مدفوع و درد حین دفع را برای بیماران ایجاد می کند.هدف از این کارازمایی بالینی بررسی اثر کرم کاپتوپریل 0/5% نسبت به کرم دیلتیازم 2% در کاهش درد است .نوع مطالعه:کارازمایی بالینی اینده نگر دو سویه کور کنترل شده بدون دارونما .شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی در محدوده سنی 65-15سال که بیش از 6 هفته از آنال فیشر رنج می برند و به طور خود به خودی بهبود نیافتند شرایط خروج از مطالعه:افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان داده و یا دچار بیماری زمینه ای فشار خون هستند و از داروهای ACEI استفاده می کنند و یا بر اثر استفاده از دارو اندازه زخم افزایش یافته باید.مداخله 1: کرم 0/5%کاپتوپریل بمدت 2ماه دو بار در روز .مداخله 2:کرم دیلتیازم 2% بمدت 2ماه دو بار در روز .پیامد ها :-1درد.روش اندازه گیری : مقیاس انالوگ دیداری،2-خارش. روش D-5

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201308043014N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-19, ۱۳۹۳/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم کاپتوپریل 5/0% نسبت به کرم دیلتیلزم 2% در درد بیماران مبتلا به آنال فیشر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم 0.5% کاپتوپریل نسبت به کرم دیلتیازم 2% در آنال فیشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : تمامی بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن ؛ محدوده سنی65-15سال؛ شرایط خروج از مطالعه : افرادی که نسبت به فراورده حساسیت نشان داده اند ؛ مبتلا به بیماری زمینه ای پرفشار خونی بوده که از داروهای ACEI استفاده می کنند ؛ و یا بر اثر استفاده از دارو اندازه زخم افزایش یافته باید ؛

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
2154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مقعدی
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته به مدت دو هفته بعد ماهی یکبار به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 2 : کرم کاپتوپریل 2 % روزی 2 بار به مدت 2 هفته ، هر دز 1سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 1: کرم کاپتوپریل 0/5% به مدت 2 هفته2 بار در روز هر دز1 سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
استفاده از کرم 2% دیلتیازم روزی دو بار به مدت دو هفته به اندازهای حدود یک سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
روجا قبادی قادیکلائی
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار خزر، کلینیک تخصصی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مازندران
نام کامل فرد مسوول
روجا قبادی قادیکلائی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساري
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1311 0267
فکس
ایمیل
roja.ghobadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی داشکده داروسازی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی ساری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
ایمیل
sh204ala@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
گروه دانشیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1354 3083
فکس
ایمیل
sh204ala@yahoo.com
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