

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

sala@mazums.ac.ir

### 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 کارآزمایی بالینی بررسی اثر کرم کاپتوپریل 5/0% نسبت به کرم دپلتیازم 2% در کاهش درد است. نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر دو سویه کور کنترل شده بدون دارونما. شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی در محدوده سنی 15-65 سال 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 فرآورده 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 5/0% کاپتوپریل بمدت 2 ماه دو بار در روز. مداخله 2: کرم دپلتیازم 2% بمدت 2 ماه دو بار در روز. پیامد ها: 1- درد. روش اندازه گیری: مقیاس انالوگ دیداری، 2- خارش. روش D-5

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/10, 2014-03-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/28, 2014-09-19

#### 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 دپلتیازم 2% در درد

بیماران مبتلا به آنال فیشر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم 0.5% کاپتوپریل نسبت به کرم دپلتیازم 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 سنی 15-65 سال؛ شرایط خروج از مطالعه: افرادی که نسبت به فرآورده 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308043014N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2014, 1393/07/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/20, 2014-10-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام علا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3083 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

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 1 سانی متر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 1: کرم کاپتوپریل 0/5% به مدت 2 هفته 2 بار در روز هر دز 1 سانی متر  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

استفاده از کرم 2% دپلتیازم روزی دو بار به مدت دو هفته به اندازه‌های حدود یک سانی 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 قادیکلانی  
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

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 سوبه 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, 1392/10/01  
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  
آنالوگ بصری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

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 پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

روجا قبادی قادیکلانی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

0267 1311 15 98+

فکس

ایمیل

roja.ghobadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی دانشکده 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

3083 1354 15 98+

فکس

ایمیل

sh204ala@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

3083 1354 15 98+

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