پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در فیشر مزمن آنال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در فیشر مزمن آنال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمائی بالینی آینده نگر ، 50 نفر از بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن که به درمانگاه بیمارستان ولایت قزوین مراجعه مینمایند بصورت تصادفی به دو گروه برابر 25 نفره تقسیم می گردند. به تمام بیماران شرایط درمان شرح داده می شود و رضایت نامه اخذ می شود. در گروه الف جراحی و مراقبت های معمول بعد از آن انجام می شود و در گروه ب ژل آلوورا روزی سه بار استفاده می گردد. همه بیماران در فاصله دو، چهار و شش هفته بعد از درمان مورد معاینه قرار می گیرند و از نظرمیزان خارش، درد، خونریزی و بهبود زخم ارزیابی می گردند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فیشر مزمن که نیاز به درمان دارند. معیار عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت؛ کرون؛ کولیت اولسراتیو؛ کانسر و حاملگی
گروه‌های مداخله
گروه درمان با جراحی اسفتگروتومی داخلی و گروه درمان طبی با ژل آلوورا
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در خارش فیشر مزمن آنال. مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در خونریزی فیشر مزمن آنال. مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در درد فیشر مزمن آنال. مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در بهبود زخم فیشر مزمن آنال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190430043425N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود کریم زاده عقدا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0620
آدرس ایمیل
davoud.karim65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان جراحی اسفتگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در فیشر مزمن آنال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان طبی با ژل آلوورا در شقاق مزمن مقعد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به فیشر مزمن که نیاز به درمان دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت ابتلا به کرون ابتلا به کولیت اولسراتیو ابتلا به کانسر حاملگی

سن
بدون محدودیت سنی

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
رندومیزاسیون به دست آمده از نرم افزار Win Pepi

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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 قزوین

آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، معاونت پژوهشی

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419915315

تاریخ تایید
2018-11-20, ۱۳۹۷/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر مزمن آنال

کد ICD-10
K60.1

توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر درمان جراحی اسفنگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در خارش فیشر مزمن آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش خارش ،از صفر عدم وجود خارش تا 4 خارش خیلی شدید، تعریف می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر درمان جراحی اسفنگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در خونریزی فیشر مزمن آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونریزی همیشگی بعد از دفع به معنای خونریزی زیاد،خونریزی گاه گاهی حین دفع به معنای خونریزی متوسط و وجود خونابه بدون وجود خونریزی حین دفع به معنای خونریزی کم است و عدم وجود خونریزی، به مدت حداقل 5 روز، به معنای عدم خونریزی است.

3

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر درمان جراحی اسفنگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در درد فیشر مزمن آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فقدان کامل درد به معنای بهبود درد و وجود هر میزان درد به معنای عدم بهبود درد است.

4

شرح متغیر پیامد
مقایسه اثر درمان جراحی اسفنگروتومی داخلی و درمان طبی با ژل آلوورا در بهبود زخم فیشر مزمن آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو، چهار و شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بهبود کامل زخم به معنای بهبود آنودرم بدون زخم و التهاب، بهبود نسبی زخم به معنای کاهش التهاب و تورم زخم و عدم بهبود زخم به معنای باقی ماندن زخم یا بدتر شدن به شکل ابسه یا فیستول است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان جراحی اسفنگروتومی داخلی. این جراحی بر روی عضله اسفنگتر داخلی مقعد انجام میشود و با کاهش فشار استراحت اسفنگتر داخلی مقعد موجب افزایش خونرسانی به فیشر و بهبود سریعتر میگردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان طبی با ژل آلوورا. به میزان یک بند انگشت ژل روزی سه بار
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
داود کریم زاده عقدا
آدرس خیابان
مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
2709437422
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3367 5880
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
داود کریم زاده عقدا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
davoud.karim65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا فراهانی نیک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
مرکز آموزشی و درمانی ولایت، مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3379 0622
ایمیل

dr.zfarahaninik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
داود کریم زاده عقدا

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی

آدرس خیابان
مرکز آموزشی و درمانی ولایت، مینودر، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3419915315

تلفن
+98 28 3379 0622

ایمیل
davoud.karim65@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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