

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثر مکمل یاری با آرژنین بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و فشار مقعدی بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری با آرژنین بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و فشار اسفنگتر داخلی مقعد بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در محدوده زمانی نیمسال اول و دوم سال 1398 بر روی بزرگسالان مبتلا به شقاق مقعدی مزمن مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص) انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط بعد از پر کردن رضایت نامه آگاهانه کتبی با روش تخصیص تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل آرژنین و دارونما تقسیم شده و از نظر داروی دریافتی بیمار و محققین کور هستند. اطلاعات دموگرافیک، وضعیت و شدت علائم بالینی، کیفیت زندگی، استرس و اضطراب، مانومتري، فعالیت بدنی، دریافت غذایی و شاخص های آنتروپومتریک در ابتدا و انتهای مطالعه برای افراد ارزیابی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن بین 18 تا 65 سال 2. BMI بین 18.5 تا 35 3. مبتلا به آنال فیشر مزمن 4. فیشر در ناحیه Anterior و Posterior مقعد باشد. 5. عدم بارداری و شیردهی 6. عدم بیماری گوارشی خاص مانند کرون، کولیت السراتیو، سرطان های دستگاه گوارش 7. عدم بیماری هایی که شقاق می تواند عوارض آن ها باشد: سل، ایدز، سفلیس، هریس، لوکمیا 8. عدم سابقه بدخیمی و یا وجود بدخیمی در حال حاضر 9. عدم سابقه بیماری های قلبی 10. عدم سابقه جراحی شقاق و هموروئید

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن به دو گروه دریافت کننده مکمل آرژنین و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم می شوند. 90 عدد مکمل به صورت 3 عدد در روز در طی 1 ماه توسط بیماران مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی کیفیت زندگی کاهش فشار اسفنگتر داخلی مقعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 27-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 27-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مسعودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4790 6655 21 98+

آدرس ایمیل

masoodi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۶, 2019-07-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۶, 2020-01-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با آرژنین بر علائم بالینی، کیفیت زندگی و فشار مقعدی بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آرژنین در شقاق مقعدی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به آنال فیشر مزمن فیشر در ناحیه Anterior و Posterior مقعد

استان
تهران
کد پستی
14665354
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.319

باشد. عدم بارداری و شیردهی سن بین 18-65 سال BMI بین 18.5-35 عدم بیماری گوارشی خاص مانند کرون، کولیت السراتیو، سرطان های دستگاه گوارش عدم بیماری هایی که شقاق می تواند عوارض آن ها باشد: سل، ایدز، سفلیس، هریس، لوکمی عدم سابقه بدخیمی و یا وجود بدخیمی در حال حاضر عدم سابقه بیماری های قلبی عدم سابقه جراحی شقاق و هموروئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوکهای چهارتایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 76 تایی که تعیین شده است، 19 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته مکمل که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد و لذا قبل از انتخاب فرد، کسی از نوع درمانی که وی دریافت خواهد کرد، آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، محققین، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع مداخله برای هر فرد کور بوده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

1

شرح

شقاق مقعدی مزمن

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (خونریزی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (درد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی (التهاب زخم)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ویزوال آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

شرح متغیر پیامد
فشار اسفگتر داخلی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتري

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ال-آرژنین، ساخت شرکت کارن، 90 عدد کپسول که طی 1 ماه روزانه 3 عدد (3 گرم آرژنین در روز) همراه با وعده های غذایی خود مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما ساخت شرکت کارن، 90 عدد کپسول که طی 1 ماه روزانه 3 عدد همراه با وعده های غذایی خود مصرف میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

محسن مسعودی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

crrc.iums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محسن مسعودی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

crrc.iums@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تغذیه بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

masoomehkhalihi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4790 6655 21 98+
ایمیل
masoomehkhalthighi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد های اصلی اشتراک گذاری میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پزشکان، متخصصین تغذیه، بیماران مبتلا به شقاق مقعدی و بیوست

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

انتشار به صورت مقاله

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

معصومه خلیقی سیکارودی به آدرس ایمیل:

masoomehkhalthighi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای نویسنده اصلی و یا نویسنده مسئول ایمیل فرستاده شود و در

کمتر از 1 هفته داده های قابل انتشار در دسترس فرد قرار میگیرد.

سایر توضیحات

معصومه خلیقی سیکارودی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

masoomehkhalthighi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه خلیقی سیکارودی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم

(ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

شهر

تهران

استان