

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تعیین اثربخشی هیدروکورتیزون موضعی در درمان فیشر مقعدی بیماران تحت درمان دارویی مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هیدروکورتیزون موضعی در درمان فیشر مقعدی بیماران تحت درمان دارویی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان فاطمی و کلینیک کوثر علوم پزشکی اردبیل

طراحی

حجم نمونه 200 نفر خواهد بود که در دو گروه موازی 100 نفری قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی در مطالعه وجود ندارد. کور سازی رعایت نشده است. مطالعه در فاز سوم کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه بیمارستان فاطمی و کلینیک کوثر علوم پزشکی اردبیل انجام خواهد شد. 200 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. به گروه اول درمان روتین و به گروه دوم علاوه بر درمان روتین پماد هیدروکورتیزون نیز تجویز خواهد شد. کور سازی و تصادفی سازی در مطالعه رعایت نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به فیشر مزمن مقعد سن 15 تا 40 سال شرایط عدم ورود: • اعتیاد به هرگونه مواد مخدر • سابقه جراحی پری آنال • وجود هموروئید همزمان • فیشر حاد • هرگونه علامت فیشر که در زمینه بیماری هایی مثل کرون یا سل و یا در زمینه بدخیمی • مبتلایان به بیماری کرون • مبتلایان به بیماری کولیت اولسروز • مبتلایان به بیماری هیپوتیروئیدی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه شامل 100 نفر از بیمارانی است که به فیشر مزمن مبتلا هستند. این بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان دارویی با ژل دپلتیازم ۲٪ به اندازه نخود تقریباً نیم گرم هر ۸ ساعت، پودر پسیلیوم یک بسته داخل یک لیوان آب حل کرده هر روز صبح مصرف خواهند کرد، شربت لاکتولوز ۵ سی سی هر ۸ ساعت، پماد موضعی هیدروکورتیزون 1٪ ساخت شرکت ابوریحان هر 8 ساعت هر بار اندازه یک نخود به وزن تقریبی 0.35 گرم مصرف خواهند کرد. گروه مداخله دوم دقیقاً مشابه گروه مداخله اول است با این تفاوت که به این گروه هیدروکورتیزون تجویز نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191224045888N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر سلیم سید صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 0739

آدرس ایمیل

m.notash@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی هیدروکورتیزون موضعی در درمان فیشر مقعدی بیماران تحت درمان دارویی مراجعه کننده به بیمارستان فاطمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر هیدروکورتیزون موضعی در درمان فیشر مقعدی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیشر مزمن مقعد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• اعتیاد به هرگونه مواد مخدر • سابقه جراحی پری آنال • وجود
هموروئید همزمان • وجود فیشر حاد • مبتلایان به بیماری کرون •
مبتلایان به بیماری کولیت اولسروز • مبتلایان به بیماری هیپوتیروئیدی

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، پلاک 1

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613874595

تاریخ تایید

11-04-2020, 1399/01/23

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مقعد مزمن

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین مراجعه ، 2 هفته بعد ، 6 هفته بعد ، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره دهی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه شامل 100 نفر از بیمارانی است که به فیشر

مزمن مبتلا هستند. این بیماران به مدت 3 ماه تحت درمان دارویی با

ژل دپلتیازم ۲٪ ساخت شرکت سبحان به اندازه نخود تقریباً نیم گرم هر

۸ ساعت ، پودر پسیلیوم ساخت پورسینا یک بسته داخل یک لیوان آب

حل کرده هر روز صبح مصرف خواهند کرد، شربت لاکتولوز ۵ سی سی

هر ۸ ساعت ساخت شرکت عماد درمان پارس، پماد موضعی

هیدروکورتیزون 1٪ ساخت شرکت ابوریحان هر 8 ساعت هر بار

اندازه یک نخود به وزن تقریبی 0.35 گرم مصرف خواهند کرد. گروه

مداخله دوم دقیقاً مشابه گروه مداخله اول است با این تفاوت که به

این گروه هیدروکورتیزون تجویز نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه شامل 100 نفر از بیمارانی است که به فیشر

مزمن مبتلا هستند. این گروه دقیقاً تحت درمان با داروهای گروه اول

قرار می‌گیرند با این تفاوت که هیدروکورتیزون دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نوتاش

آدرس خیابان

خیابان امام ، پلاک 1

جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843789
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
m.notash@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهدی نوتاش
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843789
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهدی نوتاش
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56138745852
تلفن
0739 3323 45 98+
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مهدی نوتاش
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 پرسشنامه‌ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 اساتید دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه‌ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 با دکتر مهدی نوتاش تماس گرفته شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از تماس با دکتر مهدی نوتاش و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است
سایر توضیحات

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