پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیشر مزمن مقعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیشر مزمن مقعد

طراحی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی parallel، تصادفی شده، دوسوکور و کنترل شده است. هر گروه حجم نمونه 73 نفر دارد و در مجموع حجم نمونه 146 نفر می باشد. بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به دو گروه 1 و 2 تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک سلامت شهرستان رفسنجان انجام میگردد. پزشک، ارزیابی کننده پیامد، محقق و بیماران در این مطالعه کور هستند. پس از تشخیص بیماری توسط پزشک، بیمار جهت قرارگیری در یکی از دو گروه به تیم آنالیز داده معرفی و دارو توسط این تیم به بیمار داده می شود. در طول مطالعه بیماران هر 14 روز توسط پزشک ویزیت شده و داده ها جمع آوری می شود. همچنین بیماران در پایان هفته هشتم و شانزدهم پس از پایان مداخله از جهت عود بیماری بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کننده ها: بیماران سنین 18-79 سال مبتلا به chronic anal fissure. معیار ورود: بیماران دارای علائم بیماری مانند درد یا خونریزی هنگام defecation که حداقل 8 هفته ادامه داشته است. معیارهای عدم ورود: بیماران دارای سایر بیماریهای آنورکتال، STD ها، بیماری التهابی روده، نئوپلاسمهای آنورکتال، سابقه جراحی آنال، سابقه درمان مدیکال فیشر مزمن، رادیوتراپی ناحیه لگن، بی اختیاری آنال، کمپلیانس ناکافی بیمار به درمان

گروه‌های مداخله

گروه 1 (گروه مداخله) پماد Glyceryl trinitrate 0/2%+Ostrich 50% oil دریافت می کنند. گروه 2 (گروه کنترل) پماد Glyceryl trinitrate 0/2% دریافت می کنند. بیماران بایستی هر 12 ساعت به میزان تقریبی 2 سانتی متر از پماد بر سطح خارجی ناحیه مقعد استعمال نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبودی زخم، درد، گریدینگ خونریزی، کیفیت زندگی، عود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190128042525N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,02-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,02-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۲ ,2020-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا بازماندگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0185 3428 34 98+

آدرس ایمیل

clinical.research@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۳۱ ,2021-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به فیشر مزمن مقعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن شترمرغ بر درمان و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به

فیشر مزمن مقعد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم بیماری مانند درد یا خونریزی هنگام defecation که حداقل 8 هفته ادامه دارد زخم خلفی یا قدامی خط میانی ناحیه آنورکتال در پوزیشن لیتوتومی که همراهی با skin tagدارد. و دارای الیاف افقی عضله صاف قابل رویت در قاعده زخم و هایپرتروفی اسفنگتر می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماریهای آنورکتال مانند هموروئید، فیستول و آبسه، بیماری های منتقله از راه جنسی(STD) مانند ایدز و سیفلیس، دیابت، سل، کرون و کولیت اولسراتیو، نئوپلاسم آنورکتال و لوکمی سابقه جراحی آنال سابقه درمان مدیکال فیشر مزمن سابقه رادیوتراپی ناحیه لگن، کموتراپی و دریافت داروهای ایمونوساپرسیو، وجود بی اختیاری آنال کمپلیانس ناکافی بیمار به درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **79 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **146**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) به دو گروه یک و دو تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسو کور می باشد. داروها در قوطی های یکسان و کدگذاری شده قرار می گیرد بنابراین بیمار، پزشک و ارزیابی کننده پیامدها از نوع داروی تجویز شده مطلع نمی گردند. کدگذاری داروها توسط محقق اصلی انجام نمی گیرد و به اطلاعات کدگذاری دسترسی نخواهد داشت.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تاریخ تایید

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مزمن مقعد

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع مداخله سپس هر 14 روز یکبار پس از شروع مداخله و دوبار در پایان هفته های هشتم و شانزدهم پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

گرید زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع مداخله سپس هر 14 روز یکبار پس از شروع مداخله و دوبار در پایان هفته های هشتم و شانزدهم پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و گریدبندی: grade I (زخم تازه با التهاب)، grade II (زخم دارای بافت گرانولاسیون) و grade III (زخم پوشیده با بافت اپیتلیال کامل)

3

شرح متغیر پیامد

گریدینگ خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از شروع مداخله سپس هر 14 روز یکبار پس از شروع مداخله و دوبار در پایان هفته های هشتم و شانزدهم پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به واسطه ی اخذ شرح حال: grade I (خونریزی در زمان defecation وجود ندارد)، grade II (گاهی اوقات خونریزی در زمان defecation وجود دارد) و grade III (همواره در زمان defecation خونریزی وجود

دارد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از بهبود کامل بیمار و توقف درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه 26 سواله کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای هفته 8 و 16 فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ظرف 100 گرمی پماد Glyceryl trinitrate 0/2%- ostrich oil 50% ساخت داروخانه پاسارگاد رفسنجان به بیماران تجویز می شود که جهت فرمولاسیون آن ظرف های 60 میلی لیتری ostrich oil از شرکت تعاونی کشت و صنعت میثاق کشت آتی با برند Mika تهیه می شود و مورد استفاده قرار می گیرد. هر 12 ساعت به میزان تقریبی 2 سانتی متر از پماد توسط بیماران روی ناحیه مقعد استعمال موضعی می شود. دوره درمان حداکثر 12 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ظرف 100 گرمی پماد Glyceryl trinitrate 0/2% ساخت داروخانه پاسارگاد رفسنجان تجویز می شود که هر 12 ساعت به میزان تقریبی 2 سانتی متر از پماد روی ناحیه مقعد استعمال موضعی می شود. دوره درمان حداکثر 12 هفته می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه تقی زاده
آدرس خیابان
بلوار خلیج فارس، کلینیک سلامت رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
Clinical.research@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0185
فکس
+98 34 3428 0185
ایمیل
clinical.research@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد