پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه تاثیر پماد بوتاکس و نیتروگلیسیرین بر روی ترمیم فیشر آنال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر پمادهای بوتاکس و نیتروگلیسیرین رابر روی ترمیم فیشر آنال مورد مطالعه قرار دهیم به منظور جایگزین مناسب عمل جراحی فیشر مقعد

طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله ای مستقل است،و گروه کنترل ندارد . این کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، و بصورت کور نشده انجام می پذیرد . 38 بیمار مبتلا به فیشر آنال ، بدون توجه به سن و جنس بیماران بصورت غیرتصادفی ، آنها به دو گروه مساوی تقسیم بندی می شوند. فاز مطالعه 2-3 می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در مرکز آموزشی درمانی ولی عصر شهر اراک انجام خواهد گرفت. روش نمونه گيري با مراجعه مستمر خواهد بود . بیماران مبتلا به فیشر مزمن (بودن محدودیت جنس و سن) می توانند وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور تصادفی به دوگروه مساوی تقسیم می شوند .گروه مداخله (A) پماد نیتروگلیسیرین ، و گروه مداخله (B) پماد بوتاکس ، دریافت می کنند. برای مدت 6 هفته . این مطالعه کور نشده است .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه بیمارانی که در طي مدت اجراي طرح ، که کاندید مداخله درماني براي فیشر مقعدی مزمن هستند ،و به بیمارستان ولی عصر اراک مراجعه می نمایند . شرط ورود : بیمارانی که مبتلا به بیماري فیشر آنال مزمن هستند . شرط خروج : بیمارانی که زخم هاي گیرافتاده دارند. بیمارانی که باردار هستند.بیمارانی که به پمادهای مورد استفاده در این طرح آلرژی نشان می دهند . بیمارانی که قبلا مورد جراحی فیشر آنال قرار گرفته اند .بیمارانی که حین درمان با پماد ، به هر دلیلی مورد جراحی فیشر آنال قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (A) از پماد نیتروگلیسیرین ، و گروه مداخله (B) پماد بوتاکس، 2 بار در روز به فاصله 12 ساعت در مدت 6 هفته استفاده می نمایند . در این مدت 6 هفته بیماران 3 عدد تیوپ پماد تحویل خواهند گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی
درد، هماتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161017030336N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-30, ۱۳۹۹/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
قاسم حبیبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 3208
آدرس ایمیل
dr.habibi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر پماد بوتاکس و نیتروگلیسیرین بر روی ترمیم فیشر آنال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر پماد بوتاکس و نیتروگلیسیرین بر روی ترمیم فیشر آنال

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماري فیشر آنال مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار. داشتن زخم هاي گیرافتاده بارداری. بروز آلرژی به پمادهای مورد استفاده در این طرح . بیمارانی که قبلا مورد جراحی فیشر آنال قرار گرفتند . بیمارانی که حین درمان با پماد به هر دلیلی مورد جراحی فیشر آنال قرار می گیرند.
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: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، پل بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مقعدی مزمن
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

2

شرح
شقاق حاد مقعد
کد ICD-10
K60.0
توصیف کد ICD-10
Acute anal fissure

3

شرح
شکاف مقعد ، نا مشخص
کد ICD-10
K60.2
توصیف کد ICD-10
Anal fissure, unspecified

4

شرح
آبسه نواحی مقعد و رکتال
کد ICD-10
K61
توصیف کد ICD-10
Abscess of anal and rectal regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود التهاب در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 7 ، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه حضوری

2

شرح متغیر پیامد
وجود درد در محل زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، 7 ، 14 و 28 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (A) از پماد نیتروگلیسیرین یا گیلسیرین تری نیترات 0.2

درصد ساخت شرکت داروسازی "کاسپین تامین" ، در محل زخم استفاده خواهند کرد ، 2 بار در روز به فاصله 12 ساعت در مدت 6 هفته استفاده می نمایند . در این مدت 6 هفته بیماران 3 عدد تیوپ پماد استفاده خواهند کرد. پي گيري بيماران در هفته اول، هفته دوم ، هفته چهارم و ششمین ماه بعد از درمان انجام می پذیرد .پماد نیتروگلیسیرین با کاهش فشار درون عضله اسفنکتر و افزایش جریان خون در آن به درمان بیماری شقاق کمک می کند. مهمترین عارضه پس از مصرف این پماد سردرد و افت فشار خون است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله (B) از پماد بوتاکس ساخت شرکت نلا در محل زخم استفاده خواهند کرد ، 2 بار در روز به فاصله 12 ساعت در مدت 6 هفته استفاده می نمایند . در این مدت 6 هفته بیماران 3 عدد تیوپ پماد استفاده خواهند کرد. پي گيري بيماران در هفته اول، هفته دوم ، هفته چهارم و ششمین ماه بعد از درمان انجام می پذیرد . پماد بوتاکس به شقاق می تواند به درمان این بیماری کمک نماید همچنین در برخی از موارد تزریق شقاق به منظور تسکین درد هنگام استفاده از سایر روش های درمانی صورت می گیرد. این روش با استفاده از سم بوتولینوم به زخم انجام می شود. این سم موجب می شود عضله اسفنکتر برای مدتی محدود فلج شود. که این امر گرفتگی عضله یا همان اسپاسم آن را برطرف نموده و از بین رفتن درد بیمار را به همراه دارد. به علاوه این سم می تواند در ترمیم شکاف ایجاد شده ناشی از شقاق نیز موثر باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اناری

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، پل بسیج،

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

+98 86 3417 3505

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اناری

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 86 3222 2003

ایمیل

h.anari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک راکعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
siamakrakei53@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
قاسم حبیبی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، پل بسیج، پردیس دانشگاه علوم پزشکی اراک، مرکز تحقیقات بیماریهای عفونی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
ghasemhabibi.chem@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