

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثربخشی روغن زیتون اوزونه در بهبود زخم فیشر حاد پری آنال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی روغن زیتون اوزونه در بهبود زخم فیشر حاد پری آنال در مقایسه با درمان استاندارد

#### طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی دو گروه و سه سو کور فاز 3 برو روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی و سایت randomization.com استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه سه سو کور می باشد. بیماران، جراح، پرستار مربوط به ثبت داده ها و آنالیزور داده ها از نحوه تخصیص بیماران بی اطلاع می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تمامی بیماران مبتلا به فیشر حاد با دامنه سنی 18-65 سال و بدون محدودیت جنسیتی، که کاندید درمان طبی می باشند، وارد مطالعه خواهند شد. معیار خروج عبارت است سابقه جراحی قبلی مقعدی، بیماری های همراه (دیابت)، بیماری IBD، بیماری STD اطراف مقعد، بیماری TB، کانسره های انورکتال، بیماری های نقص ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان استاندارد بیماران مبتلا به فیشر حاد پری آنال که نشستن در لگن آب گرم و ملین و حجیم کننده مدفوع دو نوبت در روز به همراه پماد روغن زیتون ساده به عنوان پلاسبو (که توسط شرکت نسیم ازون ارومیه تهیه و فرمولاسیون قرار گرفته است) یک سی سی دو نوبت در روز قرار میگیرند. گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد بیماران مبتلا به فیشر حاد پری آنال که نشستن در لگن آب گرم و ملین و حجیم کننده مدفوع تحت درمان با فرمولاسیون موضعی پماد روغن زیتون اوزونه (که توسط شرکت نسیم ازون ارومیه تهیه و فرمولاسیون قرار گرفته است) به میزان یک سی سی دو نوبت در روز قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، خونریزی، خارش و بهبود زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190423043356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸ , 18-07-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
18-07-2020 , ۱۳۹۹/۰۴/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین دلیلی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3180 2557

##### آدرس ایمیل

daliliam@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22 , ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21 , ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روغن زیتون اوزونه در بهبود زخم فیشر حاد پری آنال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روغن زیتون اوزونه در بهبود زخم فیشر حاد

#### 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 حاد دامنه سنی 18-65 سال کاندید درمان طبی فیشر حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیشر حاد پری آنال

کد ICD-10

K60.0

توصیف کد ICD-10

Acute anal fissure

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه هفتگی تا 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی و معیار VAS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه هفتگی تا 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه هفتگی تا 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار در معیار VAS

### 4

#### شرح متغیر پیامد

بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مراجعه هفتگی تا 2 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت توسط جراح و معاینه بالینی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان استاندارد و پماد روغن زیتون ازونه

طبقه بندی

درمانی - داروها

سابقه جراحی قبلی مقعدی بیماری‌های همراه (دیابت)، بیماری IBD، بیماری STD اطراف مقعد، بیماری TB کانسره‌های انورکتال بیماری‌های نقص ایمنی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی شده به صورت فردی با استفاده از سایت randomization.com در بلوک‌های چهارتایی تصادفی سازی خواهند شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های کدر، مهر و موم شده و شماره دار متوالی انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

محقق، بیماران، پرستار جمع آوری کننده اطلاعات، آنالیزور دیتاها

### دارو نما

دارد

### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

009851

#### تاریخ تایید

2020-01-21, 1398/11/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.820

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان استاندارد (نشستن در لگن آب گرم، استفاده از ملین و حжим کننده مدفوع دو نوبت در روز به همراه پماد روغن زیتون ساده)

**طبقه بندی**  
دارو نما

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

امین دلیلی

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

009851

**تلفن**

5255 3852 51 98+

**ایمیل**

daliliam@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

امین دلیلی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

009851

**تلفن**

2557 3180 51 98+

**فکس**

3834 3858 51 98+

**ایمیل**

daliliam@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

امین دلیلی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

جراحی عمومی

**آدرس خیابان**

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

009851

**تلفن**

2557 3180 51 98+

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

009851

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

vcresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

کد پستی  
009851  
تلفن  
2557 3180 51 98+  
فکس  
3834 3858 51 98+  
ایمیل  
daliliam@mums.ac.ir

فکس  
3834 3858 51 98+  
ایمیل  
daliliam@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امین دلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات جراحی سرطان، بیمارستان امام رضا، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

### 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد