پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه ی اثر ژل آنسیلANSIL(نانوپارتیکل نقره) با پلاسبو در درمان بیماران با آنال فیشر حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ژل آنسیل در درمان فیشر آنال حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دو سو کور و تصادفی شده و در فاز دو و سه و بر روی 50 نفر صورت خواهد گرفت. تصادفی سازی با برنامه ی گراف پد و به روش ساده انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور ، کنترل شده با پلاسبو و از طریق استفاده از ژل نقره نیترات یا ژل پلاسبو در افراد مبتلا به فیشر آنال میباشد. افرادبه صورت تصادفی در نسبت 1:1 درگروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شوند.مراجعه کنندگان به درمانگاههای گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مطب استاد راهنما با علائم و نشانه های مربوط به فیشر آنال از طریق کرایترپاهای ورود/خروج زیر و درصورت رضایت کتبی آگاهانه درمطالعه شرکت داده شده یا حذف میگردند. کورسازی بدین طریق بوده که ظرف ژل نقره نیترات و پلاسبو کاملا یکسان بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند.ظرف های یکسان حاوی پمادها با کدهای A و B برچسب گذاری می شوند.در کور سازی صورت گرفته، بیمار و آنالیزکننده داده ها blind خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مبتلا به آنال فیشر حاد که با مشاهده ی مستقیم یا آنوسکوپی rigid یا کلونوسکوپی flexible تشخیص داده می شوند.
معیارهای عدم ورود: وجود فیشر لترال/ بیماران دارای حساسیت به ANSIL / دوران بارداری/ مصرف هر گونه داروی موضعی مقعدی در طی 7 روز گذشته
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ژل 0/2% آنسیل روزی دو بار به مدت دو هفته گروه کنترل:درمان آنال فیشر بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده
متغیرهای پیامد اصلی
-خارش آنال -خونریزی از ناحیه آنال -درد آنال در استراحت -درد آنال هنگام defecation - احساس نبض بعد defecation - احساس توده در ناحیه اطراف مقعد -خونریزی از فیشر حین معاینه-درد در محل فیشر حین معاینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044062N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منوچهر خوش باطن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1334 3010
آدرس ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر ژل آنسیلANSIL(نانوپارتیکل نقره) با پلاسبو در درمان بیماران با آنال فیشر حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل آنسیل ANSIL (نانوپارتیکل نقره) در درمان فیشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال بیماران با علایم آنال فیشر و تشخیص بیماری آنال فیشر حاد بدون نیاز به مداخلات اورژانسی بر اساس معاینه ی فیزیکی عدم استفاده از دارویی به غیر از داروی مورد مطالعه و داروی کنترل برای درمان آنال فیشر در طول دوره ی مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنال فیشر مزمن وجود فیشر لترال دوران بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار گراف پد انجام خواهدشد. به هر یک از گروهها شماره ی A و B داده خواهدشد و سپس نرم افزار، کد های تصادفی را ایجاد خواهدکرد و بر اساس آن کد ها به بیماران دارو های مورد نظر ارایه خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژلی که دارای ماده موثر نقره نیترات میباشد با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد. نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این ژلی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165663755

تاریخ تایید

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مقعد حاد

کد ICD-10

K60.0

توصیف کد ICD-10

Acute anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم آنال فیشر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی فیزیکی و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی از ناحیه ی آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

3

شرح متغیر پیامد

درد آنال در استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

4

شرح متغیر پیامد

درد آنال هنگام defecation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

5

شرح متغیر پیامد
احساس نبض بعد از defecation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

6

شرح متغیر پیامد
احساس توده در ناحیه ی اطرف مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال گیری

7

شرح متغیر پیامد
خونریزی از فیشر حین معاینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد
درد در محل فیشر حین معاینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مراجعه و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل 0/2 درصد آنسیل(ژل نقره نیترات) که با استفاده از مکانیسم نانو ذرات در در دانشگاه تبریز در کشور ایران، ساخته شده است و به مدت دو هفته، به صورت دو بار در روز به اندازه ی یک بند انگشت به محل زخم مالیده میشود. استفاده از پماد طی یک جلسه آموزشی ۱۵ الی ۳۰ دقیقه ای توسط کارشناس مجرب و آموزش دیده، به بیمار آموزش داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروهی هستند که ژل پلاسبو میگیرند که خاصیت درمانی ندارد.شایان ذکر است افراد شرکت کننده در این طرح، بیماران با آنال فیشر حاد هستند که از پلاسبو برای این گروه استفاده شده است.یادآور میشویم که باتوجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران باید حداقل طی ۷ روز گذشته از هیچ داروی موضعی مقعدی استفاده نکرده باشند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور نجات
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1416883834
تلفن
+98 41 3336 2201
ایمیل
info@drsosha.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان گلگشت و کلنیک بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154751637
تلفن
+98 41 3337 2084
ایمیل
a.mahmoodpour@gmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3337 2088
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوش باطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها که شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتایج میباشند، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین و اساتید دانشگاه قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل: مهسا هجازاد mh.hejazad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست از طریق ایمیل mh.hejazad@gmail.com در اسرع وقت
سایر توضیحات