

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه اثربخشی دلتیازم و نیفیدپین در کنترل درد و التیام در افراد مبتلا به شقاق حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دلتیازم و نیفیدپین در کنترل درد و التیام در افراد مبتلا به شقاق حاد

#### طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و حجم نمونه 70 نفر در هر گروه طراحی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ضیایان بر روی افرادی که فیشر حاد و شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بعد از تشخیص و تصادفی سازی به یک گروه پماد دلتیازم 2% شرکت سبحان هر هشت ساعت به اندازه یک بند انگشت موضعی در ناحیه انال مالیده و به گروه دیگر پماد نیفیدپین 0.03% سنتز شده در داروخانه بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، بصورت هر هشت ساعت موضعی اندازه یک بند انگشت موضعی ناحیه انال استفاده می شود پیامدهای نهایی مطالعه و آنالیز آماری توسط اشخاصی که از فرآیند مطالعه بی اطلاع هستند انجام خواهد شد

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

شرایط ورود: سن بالای 18، فیشر حاد عدم ورود: حاملگی، مالفورمسیون انال و جراحی قبلی انال

#### گروه های مداخله

گروه A: پماد 0.3% نیفیدپین (سنتز شده در داروخانه بیمارستان رازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران) هر هشت ساعت موضعی اطراف انال، سه بار در روز به مدت 2 ماه گروه B: گروه مداخله: پماد 2% دلتیازم (شرکت سبحان)، اطراف انال، سه بار در روز به مدت 2 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت درد، ترمیم و عود فیشر

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ممیز صنعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8871 9645

آدرس ایمیل

z-msanat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دلتیازم و نیفیدپین در کنترل درد و التیام در افراد مبتلا به شقاق حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی دلتیازم در شقاق حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با تشخیص فیشر حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190414043275N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 05-07-2021

حاملگی سابقه جراحی انال مالفورماسیون انورکتال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک روش تصادفی سازی ساده در این مطالعه بکار گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی توسط یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط

کامپیوتر انجام خواهد شد. بدین منظور، 140 پاکت مهر و موم شده، بر

اساس لیست تصادفی، از 1 تا 140 شماره‌گذاری میشوند. گروه

تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می‌شوند.

نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود، بطوریکه 70 پاکت به هر یک از

گروه‌های مطالعه اختصاص داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان اطلاع دارند. تکمیل اطلاعات نهایی بر عهده

فردی میباشد که از نوع درمان بی اطلاع است. همچنین متخصص امار

نیز از نوع درمان کور خواهد بود

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 دانشکده پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

جلال‌الاحمد بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1399/06/17, 2020-09-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.420

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر حاد

کد ICD-10

K60.0

توصیف کد ICD-10

Acute anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر هفته تا 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التیام و بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد 0.3% نیفیدپین (سنتز شده در داروخانه بیمارستان

رازی وابسته به دانشکاه علوم پزشکی تهران) هر هشت ساعت

موضعی اطراف انال، سه بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد 2% دلتیازم، اطراف انال، سه بار در روز به مدت

2 ماه (شرکت سبحان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا ممیز صنعت  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داخلی  
 آدرس خیابان  
 جلال ال احمد بیمارستان شریعتی  
 شهر  
 تهران  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 1411713135  
 تلفن  
 84901 21 98+  
 ایمیل  
 msanat67@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 ضیاییان  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا ممیز صنعت  
 آدرس خیابان  
 جلال ال احمد بیمارستان شریعتی  
 شهر  
 تهران  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 1411713135  
 تلفن  
 84901 21 98+  
 ایمیل  
 msanat67@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا ممیز صنعت  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داخلی  
 آدرس خیابان  
 جلال ال احمد بیمارستان شریعتی  
 شهر  
 تهران  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 1411713135  
 تلفن  
 3039 8863 21 98+  
 ایمیل  
 msanat67@gmail.com

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا ممیز صنعت  
 آدرس خیابان  
 جلال ال احمد بیمارستان شریعتی  
 شهر  
 Tehran  
 استان  
 تهران  
 کد پستی  
 1411713135  
 تلفن  
 84901 21 98+  
 ایمیل  
 msanat67@gmail.com

ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 خیر  
 عنوان منبع مالی  
 شخصی  
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 زهرا ممیز صنعت  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 فوق تخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 داخلی

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  
 اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

**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

**آدرس خیابان**  
جلال ال احمد بیمارستان ضیاییان  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411713135  
**تلفن**  
3039 8863 21 98+  
**ایمیل**  
msanat67@gmail .com

**برنامه انتشار**