پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دیلتیازم ونیفیدیپین در کنترل درد و التیام در افراد مبتلا به شقاق حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دیلتیازم ونیفیدیپین 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 70نفر در هر گروه طراحی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان ضیاییان بر روی افرادی که فیشر حاد و شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. بعد از تشخیص وتصادفی سازی به یک گروه پماد دیلتیازم 2% شرکت سبحان هر هشت ساعت به اندازه یک بند انگشت موضعی در ناحیه انال مالیده وبه گروه دیگر پماد نیفیدیپین 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 ، مالفورماسیون انال و جراحی قبلی انال
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190414043275N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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 دیلتیازم ونیفیدیپین در کنترل درد و التیام در افراد مبتلا به شقاق حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی دیلتیازم 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:

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، 140پاکت مهر و موم شده، بر اساس لیست تصادفی، از 1 تا 140 شماره گزاری میشوند. گروه تخصیص داده شده تا زمان پایان مطالعه جدا نگاه داشته می شوند. نسبت تصادفی سازی 1:1 خواهد بود، بطوریکه 70پاکت به هر یک از گروههای مطالعه اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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

جلال ال احمد بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

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 وبهبودی 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

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
+98 21 84901
ایمیل
msanat67@ gmail .com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 84901
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
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
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
+98 21 84901
ایمیل
msanat67@gmail.com

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
+98 21 8863 3039
ایمیل
msanat67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

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