

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه نتایج درمانی آسیکلوویر در درمان و بهبودی فیشر آنال در بیماران غیرهرپسی و گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نتایج درمانی آسیکلوویر در درمان و بهبودی فیشر آنال در بیماران غیرهرپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. تصادفی سازی با نرم افزار رندم لیست

نحوه و محل انجام مطالعه

سیر بالینی بیماران هر روز به صورت تلفنی و هر هفته به صورت بالینی در درمانگاه بیمارستان امام رضای علوم پزشکی تبریز بررسی خواهند شد و تمامی اطلاعات در پرسشنامه ضمیمه شده ثبت خواهد گردید. بیماران پس از کسب رضایت آگاهانه و توضیح نحوه انجام مطالعه وارد مطالعه و هر هفته معاینه بالینی از نظر بهبودی فیشر انجام خواهد گرفت. میزان بهبودی درد بیماران بر اساس سیستم ارزیابی درد به شیوه شمارشی انجام خواهد گرفت. کیفیت زندگی بیماران بر اساس سیستم ارزیابی کیفیت زندگی فرم کوتاه 36 ارزیابی خواهد شد. در صورت بهبودی پیگیری هر یک ماه از نظر عود انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی می باشد. جامعه آماری مورد مطالعه کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی تبریز میباشند که بر اساس مطالعات قبلی انجام گرفته، حجم نمونه علی الحساب 120 نفر در نظر گرفته شده است. بیماران به صورت شانسی با استفاده از نرم افزار میان کلیه بیماران مراجعه کننده انتخاب خواهند شد. معیار های ورود به مطالعه شامل: بیماران مراجعه کننده با تشخیص بالینی فیشر آنال، افراد بالغ با سن بالای 18، رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه، نداشتن سابقه قبلی یا بیماری فعلی با ویروس هرپس سیمپلکس و سایر بیماری های منتقله از راه جنسی معیار های خروج از مطالعه شامل: داشتن سابقه قبلی یا بیماری فعلی هرپسی و سایر بیماریهای منتقله از راه جنسی مرتبط با بیماری پری آنال، عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه 60 نفره تقسیم میشوند که از منظر سن، جنس، تاریخچه بیماری و علائم مقایسه خواهند شد. به گروه کنترل داروی شناخته شده آنتی فیشر مانند دپلتیازم داده می شود و در گروه تجربه (شامل 60 نفر) پماد آسیکلوویر هر سه ساعت یکبار به مدت 7 روز جهت درمان استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200906048636N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3554 0860

آدرس ایمیل

ali.frbd@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه نتایج درمانی آسیکلوویر در درمان و بهبودی فیشر
آنال در بیماران غیرهریسی و گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسیکلوویر در فیشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران برای شرکت در مطالعه نداشتن سابقه قبلی یا
بیماری فعلی HSV و سایر STDها افراد بالغ با سن بالای 18 بیماران
مراجعه کننده با تشخیص بالینی فیشر آنال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه قبلی یا بیماری فعلی HSV و سایر STDهای مرتبط با
بیماری پری آنال عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نرم افزار Rand list version 1.2

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به 2 گروه 60 نفری تقسیم میشوند. به یک گروه 60 نفری
تحت عنوان گروه شاهد؛ داروهای شناخته شده آنتی فیشر مانند دپلتیازم
داده می شود. گروه تجربه هم (شامل 60 نفر) پماد آسیکلوویر جهت
درمان آنتی فیشر استفاده خواهد شد. سیر بالینی بیماران هر روز به
صورت تلفنی و هر هفته به صورت بالینی در درمانگاه بررسی خواهند
شد و تمامی اطلاعات در پرسشنامه ضمیمه شده ثبت خواهد گردید.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

2021-12-01, 1400/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.821

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر آنال

کد ICD-10

K60.2

توصیف کد ICD-10

Anal fissure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر میزان درد بر اساس سیستم ارزیابی درد شمارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7، 14، 21، 30، 60، و 90

روز پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بر اساس سیستم ارزیابی درد شمارشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پماد آسیکلوویر جهت درمان فیشر دریافت

میکند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که درمان معمول فیشر آنال (پماد دپلتیازم)

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0098413331317
ایمیل
ali.frbd@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
علی فرید
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی فرید
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
1317 4334 41 98+
ایمیل
Ali.frbd@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
4667 3336 41 98+
ایمیل
amahmoodpoor@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
علی فرید
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی فرید
موقعیت شغلی

آذربایجان شرقی
کد پستی

5166616471

تلفن

0098413331317

ایمیل

ali.frbd@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بیماران شامل سن، جنس، سابقه بیماری‌های منتقله از راه

جنسی شامل هریس و سایر بیمارهای درگیر کننده ناحیه آنال، و نوع

درمان استفاده شده خواهد بود. تمامی داده‌ها پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد ود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هر گونه آنالیزی بر روی داده‌ها قابل انجام است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

علی فرید

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده با ارسال ایمیل به آدرس ali.frbd@gmail.com حداکثر

پس از دو هفته به داده‌ها دسترسی پیدا خواهد کرد

سایر توضیحات