پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی و مقایسه تاثیر کرم موضعی 10 درصد و ژل دیلتیازم 2 درصد در درمان شقاق مقعدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه تاثیر سیلدنافیل موضعی و ژل دیلتیازم در درمان شقاق مقعدی
طراحی
مطالعه شامل دو گروه دریافت کننده کرم موضعی سیلدنافیل و ژل دیلتیازم بوده. حجم نمونه 50 نفر است و هر گروه مطالعه شامل 25 نفر. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده و استفاده از سایت Random.org استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک خاتم الانبیا دانشگاه علوم پزشکی یزد انجام خواهد شد. تعداد 50 بیمار مبتلا به شقاق مقعدی به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه می شوند تا یکی از گروه های دارویی (کرم موضعی سیلدنافیل 10 درصد و ژل دیلتیازم 2 درصد) را دریافت کنند.بیمار ارزیابی کننده پیامد و مراقبین بالینی از نوع دارو بی اطلاع بودند.اطلاعات مربوط به شروع اثر ضد درد و حداکثر اثر ضد درد بعد از استفاده از دارو ثبت و جمع اوری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سن 18 تا 65 سال و همچنین درد پس از دفع و خونریزی از شرایط ورود به مطالعه است. نداشتن درد شقاق در موضع غیر معمول و شقاق عود کننده از شرایط عدم ورود است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کرم موضعی سیلدنافیل 10 درصد روزانه 3 بار به صورت داخل مقعدی به مدت یک هفته توسط بیمار استفاده شد. ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد. گروه مداخله: ژل دیلتیازم 2 درصد روزانه 3 بار به صورت داخل مقعدی به مدت یک هفته توسط بیمار استفاده شد. تهیه شده در شرکت داروسازی سبحان.
متغیرهای پیامد اصلی
شروع اثر ضد درد و کاهش نمره درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181208041882N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 8699
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
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 تاثیر کرم موضعی 10 درصد و ژل دیلتیازم 2 درصد در درمان شقاق مقعدی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیلدنافیل موضعی و ژل دیلتیازم در درمان شقاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18تا65 سال داشتن علائم بیماری شامل درد پس از دفع خونریزی

و یا هر دو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شقاق عود کننده شقاق در موضع غیر معمول عدم وجود درد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شد. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در دو گروه درمانی قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران محقق مراقبان بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صذوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مقعدی
کد ICD-10
K60.2
توصیف کد ICD-10
Anal fissure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شروع اثر ضدردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هربار مصرف دارو توسط بیمار این متغیر اندازه گیری می شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
زمان حداکثر اثر ضد دردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از هربار مصرف دارو توسط بیمار این متغیر اندازه گیری می شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد
طول دوره درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف کامل دارو توسط بیمار و حاصل شدن بهبودی کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول دوره شروع بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مصرف دارو توسط بیمار و اینکه بیمار بعد از چند روز متوجه کاهش علائم بیماری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم موضعی سیلدنافیل 10 درصد به مدت 3 بار در روز به مدت یک هفته به صورت داخل مقعدی بیمار دریافت می کند ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل دیلتیازم 2 درصد به مدت 3 بار در روز به مدت یک هفته به صورت داخل مقعدی بیمار دریافت می کرد. ساخته شده در شرکت داروسازی سبحان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی؛کلینیک خاتم الانبیا یزد
نام کامل فرد مسوول
محمود باغبانیان
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا. بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 8699
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3830 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3830 3410

ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3830 3410
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی کردن کل داده ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرطی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر بهروز حیدری پست الکترونیک b.heydari@ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات