

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علائم و درمان آنال فیشر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علائم و درمان آنال فیشر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز ۲-۳ بر روی ۱۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> [Accessed 11 Jul 2021] استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور، کنترل شده با پلاسبو و از طریق استفاده از پماد سدیم پنتابورات یا پماد پلاسبو در افراد مبتلا به فیشر آنال میباشد. افراد به صورت تصادفی در نسبت ۲:۱ در گروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. مراجعہ کنندگان به درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مطب استاد راهنما با علائم و نشانه های مربوط به فیشر آنال از طریق کرایتراهای ورود/خروج زیر و در صورت رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده شده یا حذف میگردند. کورسازی بدین طریق بوده که طرف ژل سدیم پنتابورات و پلاسبو کاملاً یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند. طرف های یکسان حاوی پمادها با کدهای A و B برچسب گذاری می شوند. در کور سازی صورت گرفته پزشک معالج، بیمار، آنالیزکننده داده ها و محقق blind خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود آنال فیشر مزمن که در ناحیه پرینه با مشاهده مستقیم یا آنوسکوپی ریچید یا کولونوسکوپی flexible تشخیص داده میشود- عدم ورود: سن زیر ۱۸ سال- هرگونه عارضه ناحیه پرینه - وجود فیشر لترال- بیماران دارای حساسیت به سدیم پنتابورات- دوران بارداری یا شیردهی- مصرف هرگونه داروی موضعی مقعدی در طی ۷ روز گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی ۳ درصد سدیم پنتابورات که به مدت ۱۴ روز و روزی ۲ بار به اندازه یک بند انگشت به محل زخم مالیده میشود. گروه کنترل: گروهی هستند که پماد پلاسبو میگیرند که خاصیت درمانی ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش آنال-خونریزی از ناحیه آنال؛ درد آنال در استراحت؛ درد آنال هنگام defecation؛ 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: IRICT20190701044062N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 14-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۳, 2021-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۱۵, 2020-09-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علائم و درمان

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعیین حجم نمونه با در نظر گرفتن نسبت ۲ به ۱ در گروه مداخله نسبت به کنترل و توان ۸۰٪ و اطمینان ۹۵٪ و انتظار بهبود ۲۵ درصدی در میزان خارش، خونریزی و درد ناحیه آنال بین دو گروه کنترل و مداخله، ۸۶ نفر در گروه مداخله و ۴۳ در گروه کنترل و جمعاً ۱۲۹ نفر تعیین شد. با در نظر گرفتن ریزش ۱۰ درصدی، حجم نمونه فوق افزایش یافته و نهایتاً ۱۴۰ نفر (۹۰ مداخله و ۵۰ پلاسبو) تعیین شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1399/05/20, 2020-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.512

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنال فیشر

کد ICD-10

K60.2

توصیف کد ICD-10

Anal fissure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش آنال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از

شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علائم و درمان

آنال فیشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنال فیشر مزمن که در ناحیه پرینه با مشاهده مستقیم یا آنوسکوپی ریجید یا کولونوسکوپی flexible تشخیص داده میشود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱. وجود هرگونه عارضه ناحیهی پرینه شامل درماتیت، وارت، کوندیلوما، هموروئید، فیستول، آبسه آنال ۲. بیماری کرون اثبات شده ۳. وجود فیشر لترال ۴. بیماران دارای حساسیت به سدیم پنتابورات ۵. دوران بارداری یا شیردهی ۶. بیماران با سابقه بیماری های جدی قلبی مغزی کبدی کلیوی و خونی ۷. مصرف هرگونه داروی موضعی مقعدی در طی 7 روز گذشته ۸. ممنوعیت استعمال موضعی سدیم پنتابورات سن زیر 18 سال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت ۲ به ۱ برای تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل استفاده میشود و سایر بلوک ها ۶ تایی در نظر گرفته شده است. (بدلیل محدودیت بیماران و افزایش تعداد اعضای گروه مداخله، از نسبت ۲ به ۱ استفاده گردید). تصادفی سازی با استفاده از

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

[Accessed 11 Jul 2021]. sts] انجام شده است. پوشش تخصیص با

استفاده از پاکت های سرپیستنی مات انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژلی که دارای ماده موثر بور میباشند با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملاً از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملاً غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط شرکت داروسازی صورت پذیرفته است). ظرف های یکسان حاوی پماد سدیم پنتابورات یا پلاسبو با کدهای A و B برچسب گذاری می شوند. به بیماران دارای معیارهای ورود به مطالعه به ترتیب ظرف های کد A و B داده می شود. در بعضی از بیمارستان ها، مولکول های فعال در ظرف های کد شده A و برخی بیمارستان ها در ظرف های کد شده B قرار داده می شوند. کدهای تصادفی سازی نزد شرکت داروسازی محفوظ بوده و پس از پایان بیمارگیری و جمع آوری داده ها و اتمام مرحله تحلیل داده ها، ماهیت کد های مربوط به گروه ها توسط فرد رابط در شرکت داروسازی افشا می گردد. به بیمار گفته میشود که این ژلی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در

شرح متغیر پیامد

خونریزی از ناحیه آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، مشاهده آنوس و معاینه انگشتی رکتوم (digital rectal examination)

شرح متغیر پیامد

درد آنال در استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

درد آنال هنگام defecation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد

خونریزی از فیشر حین معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده آنوس و معاینه انگشتی رکتوم (digital rectal examination)

شرح متغیر پیامد

درد در محل فیشر حین معاینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، مشاهده آنوس و معاینه انگشتی رکتوم (digital rectal examination)

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

احساس نبض بعد defecation

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

احساس توده در ناحیه اطراف مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14 روز (2 هفته) پس از شروع استفاده از پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: پماد موضعی 3 درصد سدیم پنتابورات که تحت شرایط GLP و GMP در دانشگاه یدپتیه کشور ترکیه ساخته شده و به مدت 14 روز (2 هفته) و روزی 2 بار به اندازه‌ی یک بند انگشت به محل زخم مالیده می‌شود. نحوه استفاده از پماد طی یک جلسه آموزشی 15 الی 30 دقیقه ای توسط کارشناس مجرب و آموزش دیده، به بیمار آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی هستند که پماد پلاسبو می‌گیرند که خاصیت درمانی ندارد. شایان ذکر است افراد شرکت کننده در این طرح، بیماران با آنال فیشر مزمنی هستند که پیش از این به درمان روتین (افزایش مصرف فیبر غذایی و پماد نیفدیین) پاسخ نداده اند و به همین دلیل از پلاسبو برای گروه کنترل استفاده شده است. یادآور می‌شویم که باتوجه به معیارهای ورود به مطالعه، بیماران باید حداقل طی 7 روز گذشته از هیچ داروی موضعی مقعدی استفاده نکرده باشند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

تبریز- بیمارستان امام رضا بخش گوارش و آندوسکوپی

نام کامل فرد مسؤول

منوچهر خوشبایان

آدرس خیابان

Golgasht St, Tabriz تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشبایان
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
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشبایان
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
2088 3337 41 98+
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
9680 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

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
منوچهر خوشبایان
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
9680 3335 41 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها که شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتایج
میباشند، به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها 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: niloofarafshin1375@gmail.com
نیلوفر افشین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست از طریق ایمیل niloofarafshin1375@gmail.com در
اسرع وقت
سایر توضیحات