پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز ۲_۳ برروی ۱۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists [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. افرادبه صورت تصادفی در نسبت 2:1 درگروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شوند.مراجعه کنندگان به درمانگاه های گوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مطب استاد راهنما با علائم و نشانه های مربوط به فیشر آنال از طریق کرایترياهای ورود/خروج زیر و درصورت رضایت کتبی آگاهانه درمطالعه شرکت داده شده یا حذف میگردند. کورسازی بدین طریق بوده که ظرف ژل سدیم پنتابورات و پلاسبو کاملا یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند.ظرف 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 فیشرمزمن که در ناحیه پرینه با مشاهده مستقیم یا آنوسکوپی ریجید یا کولونوسکوپی flexible تشخیص داده میشود- عدم ورود: سن زیر 18 سال- هرگونه عارضه‌ی ناحیه‌ی پرینه - وجود فیشر لترال- بیماران دارای حساسیت به سدیم پنتابورات- دوران بارداری یا شیردهی- مصرف هرگونه داروی موضعی مقعدی در طی 7 روز گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پماد موضعی 3 درصد سدیم پنتابورات که به مدت ۱۴ روز و روزی ۲ بار به اندازه‌ی 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 آنالل؛ 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: **IRCT20190701044062N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 3010

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات برروی علائم و درمان

آنال فیشر

عنوان عمومی کارآزمایی
تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات برروی 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 عارضه‌ی ناحیه‌ی پرینه شامل درماتیت، وارت، کوندیلوما، هموروئید، فیستول، آبسه آنال ۲.بیماری کرون اثبات شده ۳.وجود فیشر لترال 4. بیماران دارای حساسیت به سدیم پنتابورات 5. دوران بارداری یا شیردهی 6. بیماران با سابقه بیماری های جدی قلبی مغزی کبدی کلیوی و خونی 7.مصرف هرگونه داروی موضعی مقعدی در طی 7 روز گذشته 8.ممنوعیت استعمال موضعی سدیم پنتابورات سن زیر 18 سال
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**
حجم نمونه تحقق یافته: **140**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سایز 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/lists [Accessed 11 Jul 2021]. انجام شده است. پوشش تخصیص با استفاده از پاکت های سربسته‌ی مات انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ژلی که دارای ماده موثر بور میباشد با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا 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 کور سازی صورت گرفته پزشک معالج، بیمار، آنالیزکننده داده ها و محقق blind خواهند بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تعیین حجم نمونه با درنظر 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 جمعا ۱۲۹ نفر تعیین شد. با درنظر گرفتن ریزش ۱۰ درصدی، حجم نمونه فوق افزایش یافته و نهایتا ۱۴۰ نفر (۹۰ مداخله و ۵۰ پلاسبو) تعیین شد.

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
خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.512

بیماری‌های (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 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

2

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)

3

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

4

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

5

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)

6

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

1

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
پرسش از بیمار

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد موضعی 3 درصد سدیم پنتابورات که تحت شرایطGLP و GMP در دانشگاه یدیتپه کشور ترکیه ساخته شده و به مدت ۱۴ روز(۲ هفته) و روزی ۲بار به اندازه‌ی یک بند انگشت به محل زخم مالیده میشود.نحوه استفاده از پماد طی یک جلسه آموزشی ۱۵ الی ۳۰ دقیقه ای توسط کارشناس مجرب و آموزش دیده، به بیمار آموزش داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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 نیفدیپین) پاسخ نداده اند و به همین دلیل از پلاسبو برای گروه کنترل استفاده شده است.یادآور میشویم که باتوجه به معیار های ورود به مطالعه، بیماران باید حداقل طی ۷ روز گذشته از هیچ داروی موضعی مقعدی استفاده نکرده باشند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تبریز- بیمارستان امام رضا بخش گوارش و آندوسکوپی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
Golgasht St, Tabrizتبریز خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 9680
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
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
+98 41 3335 9680
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
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
+98 41 3337 2088
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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

داده ها 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