پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ژل دیلتیازیم در مقایسه با پماد دیلتیازیم در تسکین علایم شقاق مزمن مقعد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی میزان اثر بخشي مصرف موضعي ژل و پماد دیلتیازم ۲% در بیماران مبتلا به فیشر مزمن آنال.
طراحی
کارآزمایی بالینی در ۲ گروه موازی بدون کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز ۳، بر روی ۷۰ بیمار . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یک بیمارستان ارجاعی وابسته به دانشگاه در تهران انجام میشود. بیماران بالای ۱۸ سال با شقاق مزمن مقعد وارد مطالعه میشوند. تیم تحقیق شامل۲ متخصص جراحی و ۲ پرستار است. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه و تصادفی سازی به دوگروه ژل یا پماد دیلتیازیم دو درصد تقسیم می شوند. ۴ هفته بعد بیماران مجدد معاینه می شوند. تغییرات میزان درد بیمار با مقیاس آنالوگ بصری بررسی میشود و در مورد بروز خارش، خونریزی، یا هر عارضه مربوط به دارو از بیمار سوال میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱. سن بالای ۱۸ سال ۲. علایم شقاق مقعد (درد، خونریزی، سوزش، یا خارش) در ۶ هفته اخیر. ۳. یافتن یکی از نشانه های زیر در معاینه: فیبر های قابل مشاهده اسفنکتر در قاعده زخم، پاپیلا در مقعد، توده های برجسته، و حاشیه های سفت. شرایط خروج: ۱. سابقه جراحی مقعد. ۲. مصرف فعلی دارو های موضعی یا خوراکی برای شقاق مقعد. ۳. سابقه مشکلات قلبی-عروقی ۴. افت فشار خون (فشار خون سیستولیک < ۹۰ میلی متر جیوه). ۵. سابقه نارسایی مزمن کبدی. ۶. مصرف فعلی داروهای ضد فشار خون. ۷. بارداری و شیر دهی.
گروه‌های مداخله
گروه الف: درمان موضعی با ژل دیلتیازیم ۲٪ روزی دوبار هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ ماه . گروه ب: درمان موضعی با پماد دیلتیازیم ۲٪ روزی دوبار هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد ؛ سن ؛ جنس ؛ وجود یا عدم وجود خارش، خونریزی و عارضه دارویی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141116019971N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان کریمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 3600
آدرس ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ژل دیلتیازیم در مقایسه با پماد دیلتیازیم در تسکین علایم شقاق مزمن مقعد: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل یا پماد دیلتیازیم کدام یک در شقاق مزمن مقعد انتخاب بهتری است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علایم شقاق مقعد (درد، خونریزی، سوزش، یا خارش) در ۶ هفته اخیر. یافتن یکی از نشانه های زیر در معاینه: فیبر های قابل مشاهده اسفنکتر در قاعده زخم، پاپیلا در مقعد، توده های برجسته، و حاشیه های سفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مقعد. مصرف فعلی دارو های موضعی یا خوراکی برای شقاق مقعد. سابقه حساسیت به دیلتیازم. سابقه مشکلات قلبی شامل سندرم سیک سینوس، بلوک قلبی، آریتمی، برادی کاردی، نارسایی قلبی و کاردیومیوپاتی. افت فشار خون (فشار خون سیستولیک < ۹۰ میلی متر جیوه). سابقه نارسایی مزمن کبدی. مصرف فعلی داروهای ضد فشار خون. بارداری و شیر دهی. شکست در اخذ رضایت کتبی.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی ایجاد شده به وسیله کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653861

تاریخ تایید

2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعد

کد ICD-10

K60.2

توصیف کد ICD-10

Anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در باره وجود یا عدم وجود خارش.

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در باره وجود یا عدم وجود خونریزی.

3

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی شامل کهیر، افت فشار خون، سرگیجه، طپش قلب، سبکی سر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در باره وجود یا عدم وجود عارضه دارویی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول ژل موضعی دیلتیازیم 2 درصد محصول شرکت سبحان دارو به طور موضعی دوبار در روز هر ۱۲ ساعت دریافت می

کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم پماد موضعی دیلتیازیم 2 درصد محصول شرکت Woodland hills pharmacy به طور موضعی دوبار در روز هر ۱۲ ساعت دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
حسین ذبیحی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
drkarimi86@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
drkarimi86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500

ایمیل
drkarimi86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
drkarimi86@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انجام مطالعه فایل داده های مربوط به شرکت کنندگان (بدون نام) شامل سن، جنس، شدت درد و علایم حیاتی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۴۰۰ است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران در هر زمینه ای امکان دسترسی به اطلاعات را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رای دسترسی به داده ها لطفا با دکتر احسان کریمی تماس بگیرید.
ایمیل: drkarimi86@gmail.com، تلفن:۰۰۹۸۹۱۲۲۴۹۳۶۲۸، آدرس: خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست داده ها با ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات