

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141116019971N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۰۷-۰۲-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۱/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۰۷-۰۲-۲۰۲۱، ۱۳۹۹/۱۱/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: ۰  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۲۰۲۱-۰۲-۰۷، ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۱۰/۳۰، 2021-01-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۱۲/۲۹، 2021-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی میزان اثر بخشی مصرف موضعی ژل و پماد دپلتیازیم 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 شامل ۲ متخصص جراحی و ۲ پرستار است. بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه و تصادفی سازی به دو گروه ژل یا پماد دپلتیازیم 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.

#### گروه های مداخله

گروه الف: درمان موضعی با ژل دپلتیازیم ۲٪ روزی دو بار هر ۱۲ ساعت به مدت ۲ ماه. گروه ب: درمان موضعی با پماد دپلتیازیم ۲٪ روزی دو بار 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

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

علائم شقاق مقعد ( درد، خونریزی، سوزش، یا خارش) در ۶ هفته اخیر. یافتن یکی از نشانه‌های زیر در معاینه: فیبرهای قابل مشاهده اسفنکتر در قاعده زخم، پاپیلا در مقعد، توده‌های برجسته، و حاشیه‌های سفت.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه جراحی مقعد. مصرف فعلی داروهای موضعی یا خوراکی برای شقاق مقعد. سابقه حساسیت به دپلتیازیم. 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 شیردهی. 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**

1399/05/25, 2020-08-15

**کد کمیته اخلاق****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 دپلتیازیم 2 درصد محصول شرکت سبحان دارو به طور موضعی دوبار در روز هر ۱۲ ساعت دریافت می

کنند.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم پماد موضعی دپلتیازیم 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

8500 6634 21 98+

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

3685 8163 21 98+

ایمیل

drkarimi86@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی علویچه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

drkarimi86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی علویچه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

drkarimi86@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی علویچه

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

8500 6634 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه فایل داده‌های 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 زمینه‌ای امکان دسترسی به اطلاعات را

دارند.

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

است

شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد.

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

رای دسترسی به داده‌ها لطفاً 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 داده‌ها با ایمیل ارسال خواهند شد.

### سایر توضیحات