

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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: ۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 07-02-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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: فیبرهای قابل مشاهده اسفنکتر در قاعده زخم، پایپلا در مقعد، توده های برجسته، و حاشیه های سفت. شرایط خروج: ۱. سابقه جراحی مقعد. ۲. مصرف فعلی داروهای 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 شیردهی.

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 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 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 شیر دهی. شکست در اخذ رضایت کتبی.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۳۹۹/۰۵/۲۵، 2020-08-15

کد کمیته اخلاق**بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در باره وجود یا عدم وجود خارش.

2**شرح متغیر پیامد**

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

چهار هفته بعد از درمان.

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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

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+

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 صحرانیان
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

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