پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بوتاکس با بوتاکس بهمراه پماد دیلتیازم در درمان فیشر آنال مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر «بوتاکس بهمراه پماد دیلتیازم» در درمان فیشر آنال مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده آینده نگر دارای گروه کنترل، فاز 3 که بر روی 64 نفر از بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن انجام می شود. برای تصادفی سازی ابتدا 64 گوی از شماره 1 تا 64 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه 1 (مداخله) و گروه 2 (کنترل) تقسیم شده و سپس به کمک یک ظرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان بعد از تخصیص به گروه مداخله یا کنترل و دریافت مداخله مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران در سه نوبت، در فواصل زمانی 3، 6 و 12 هفته بعد از مداخله ویزیت شده ودر هر نوبت درجه فیشر، نمره درد، خونریزی، بی اختیاری گاز یا مدفوع ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

64 بیمار مبتلا به فیشر مزمن با یک زخم خطی خلفی یا قدامی همراه با یک زائده پوستی، ایندوراسیون لبه های زخم ، دیده شدن فیبرهای عضله اسفنکتر داخلی در کف زخم و وجود علائم درد و خونریزی بدنبال دفع مدفوع به مدت حداقل 8 هفته وارد مطالعه شده و بیماران مبتلا به فیستول ، آبسه آنال، هموروئیدعلامت دار، فیشر حاد (کمتر از هشت هفته از علائم)، مبتلایان به سندرم روده تحریک پذیر و سابقه جراحی آنوس، حاملگی یا شیردهی از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

گروه‌های مداخله

برای بیماران 20 واحد بوتاکس تزریق میکنیم. به تمام بیماران توصیه میکنیم رژیم پر فیبر استفاده کنند. در گروه مورد، بعد از تزریق بوتاکس پماد دیلتیازم 2% برای بیمار تجویز می شود. در ویزیت های بعدی درجه فیشر، نمره درد، خونریزی، بی اختیاری گاز یا مدفوع ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه فیشر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151020024625N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7844

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بوتاکس با بوتاکس بهمراه پماد دیلتیازم در درمان فیشر آنال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بوتاکس بهمراه پماد دیلتیازم در درمان فیشر آنال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود یک زخم خطی خلفی یا قدامی همراه با یک زائده پوستی ایندوراسیون لبه های زخم دیده شدن فیبرهای عضله اسفنکتر داخلی در

کف زخم درد و خونریزی بدنبال دفع مدفوع به مدت حداقل 8 هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فیستول آبسه آنال هموروئیدعلامت دار فیشر حاد(کمتر از هشت هفته از علائم) سندرم روده تحریک پذیر سابقه جراحی آنوس حاملگی یا شیردهی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی ابتدا 64 گوی از شماره 1 تا 64 در نظر گرفته شده و سپس به طور تصادفی به دو قسمت مساوی شامل گروه 1 (مداخله) و گروه 2 (کنترل) تقسیم شده و سپس به کمک یک ظرف قرعه کشی گوی هر یک از گروه ها خارج شده و توالی مورد نظر ثبت می گردد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر آنال مزمن
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه فیشر آنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی 3، 6 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله 20 واحد بوتاکس با سر سوزن gauge 25 و به داخل اسفنکتر داخلی در ساعتهای 3 و 9 آنوس (10 واحد در هر محل) در حالی که بیمار در پوزیشن jack knife قرار دارد، تزریق کرده و بعد از تزریق بوتاکس، پماد دیلتیازم 2% تجویز می شود که باید روزی 3 بار یک سانتی متر از آن را به داخل ناحیه آنوس و روی فیشر تا 6 هفته استعمال نماید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل 20 واحد بوتاکس با سر سوزن gauge 25 و به داخل اسفنکتر داخلی در ساعتهای 3 و 9 آنوس (10 واحد در هر محل) در حالی که بیمار در پوزیشن jack knife قرار دارد، تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
مهدیس آقایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951

تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
mahdisagaeemasule@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 35 1479 9442
فکس
+98 23 3345 1336
ایمیل
sem.ums.res@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمت کش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
setarehsoltany@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد زحمت کش
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، خیابان امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3141 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بدون نام ارائه می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار گزارش نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران و افراد ذیصلاح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مسئول علمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از راست آزمایی سمت درخواست کننده
سایر توضیحات