

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر تجویز شیاف گلیسرین در بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا در سال 1400

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز شیاف گلیسرین در بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا در سال 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر 120 بیمار. تصادفی سازی طبقه ای از طریق نرم افزار تصادفی ساز انجام خواهد گرفت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. بیمارانی پس از اخذ رضایت آگاهانه به دو گروه 60 تایی (کنترل و مداخله) به صورت تصادفی تقسیم می شوند در گروه کنترل، درمان شقاق به صورت استفاده از ترکیب موضعی پماد لیدوکائین و دپلتیازم 2 درصد هر 8 ساعت است. در گروه مداخله نیز، درمان به صورت تجویز شیاف گلیسرین اطفال 1 گرمی 5 دقیقه پس از استفاده از پماد لیدوکائین و دپلتیازم هر صبح می باشد و مصرف پماد لیدوکائین و دپلتیازم به مانند گروه کنترل همان هر 8 ساعت در طی روز است. بیماران سه نوبت ویزیت میشوند (آخر هفته اول، آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) و اطلاعات بر اساس چک لیست پس از درمان ضمیمه، در معاینات سرپال هر بیمار ثبت میشود؛ در صورت بهبودی علایم بعد از سه ماه مجددا ویزیت می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فیشر خلفی یا قدامی باشد. بیماری خودایمنی، سابقه بیماری نقص ایمنی، سابقه کانسر دستگاه گوارشی قبلی نداشته باشد. افراد بالای 40 سال یا سابقه فامیلی مثبت سرطان گوارشی در صورت داشتن کولونوسکوپی نرمال، عدم وجود کاهش وزن 6 ماه اخیر و بی اشتهاهی. اگر نتیجه FIT مثبت یا فرد مبتلا به آنمی فقر آهن باشد در صورت داشتن کولونوسکوپی و اندوسکوپی نرمال می تواند وارد مطالعه شود. عدم ورود: عدم تمایل به ادامه درمان، مصرف دخانیات و ادویه های تند.

#### گروه های مداخله

درمان در گروه کنترل: ترکیب موضعی پماد لیدوکائین و دپلتیازم 2 درصد هر 8 ساعت. در گروه مداخله: تجویز شیاف گلیسرین اطفال 1 گرمی، 5 دقیقه پس از استفاده از پماد لیدوکائین و دپلتیازم هر صبح می باشد، سپس ترکیب لیدوکائین و دپلتیازم هر هشت ساعت در روز است

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش موارد نیازمند عمل جراحی در بیماران مبتلا به شقاق مقعدی مزمن؛ جلوگیری از ایجاد عوارض ناشی از عمل جراحی شقاق مقعدی از جمله بی اختیاری دفع گاز و مدفوع و تنگی مقعد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210717051915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2021, 1400/05/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2021, 1400/05/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-07-2021, 1400/05/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد اسلامیان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

تلفن

1995 3620 31 98+

#### آدرس ایمیل

nazi.raees@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, 1400/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز شیاف گلیسرین در بیماران مبتلا به شقاق مقعدی  
مزمّن مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا در سال 1400

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف گلیسرین در بهبودی شقاق مقعدی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فیشر خلفی یا قدامی باشد عدم وجود سابقه قبلی بیماری خودایمنی  
عدم وجود سابقه بیماری نقص ایمنی نداشتن سابقه کانسر دستگاه  
گوارشی قبلی در خود فرد افراد بالای 40 سال در صورت داشتن  
کولونوسکوپی نرمال عدم وجود ریسک فاکتور از جمله کاهش وزن طی  
6 ماه اخیر نداشتن بی اشتهایی نداشتن سابقه کانسرهای ژنتیکی  
گوارشی (مانند FAP, HNPCC) اگر فرد با نتیجه FIT مثبت باشد یا فرد  
مبتلا به آنمی فقر آهن باشد در صورت داشتن کولونوسکوپی و  
اندوسکوپی نرمال می تواند وارد مطالعه شود

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

عدم تمایل به ادامه درمان مصرف دخانیات و ادویه های تند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند؛ پس از اخذ رضایت آگاهانه به دو گروه (کنترل و مداخله) از طریق نرم افزار تصادفی ساز تقسیم می شوند و چون می خواهیم درصد اعتیاد به الکل در دو گروه یکسان باشد در زمان تصادفی سازی، اعتیاد به الکل را به عنوان طبقه در نظر گرفته و از تصادفی سازی طبقه ای استفاده خواهیم کرد و نهایتاً در هر گروه 60 بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی انجام می شود و یک سوکور است (کسی که پرسشنامه را پر می کند)

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4 - معاونت تحقیقات و فناوری  
دانشگاه

## شهر

فارس

## استان

اصفهان

## کد پستی

## تاریخ تایید

16-07-2021, 1400/04/25

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.315

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

شقاق مقعدی مزمن

### کد ICD-10

K60.1

### توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

1) نمره درد بیماران (2) درصد بهبودی بیوست در گروه مداخله (3) درصد  
بهبودی خونریزی در گروه مداخله (4) درصد بهبودی تخلیه ناکامل مدفوع  
در گروه مداخله (5) درصد بهبودی سوزش در گروه مداخله (6) درصد  
بهبودی خارش در گروه مداخله

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1) نمره میزان درد گروه مداخله با گروه کنترل قبل و بعد از درمان  
(روز نخست، آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) (2) بیوست گروه مداخله  
و گروه کنترل (روز نخست، آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) (3)  
خونریزی گروه مداخله و گروه کنترل (روز نخست، آخر هفته دوم، آخر  
هفته چهارم) (4) تخلیه ناکامل مدفوع گروه مداخله و گروه کنترل (روز  
نخست، آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) (5) سوزش گروه مداخله و  
گروه کنترل (روز نخست، آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) (6) خارش  
گروه مداخله و گروه کنترل (روز نخست، آخر هفته دوم، آخر هفته  
چهارم)

### نحوه اندازه گیری متغیر

1) اندازه گیری درد از طریق Visual Analogue Scale (2) درصد  
بهبودی بیوست از طریق چک لیست (3) درصد بهبودی خونریزی از  
طریق چک لیست (4) درصد بهبودی تخلیه ناکامل مدفوع از طریق چک  
لیست (5) درصد بهبودی سوزش از طریق چک لیست (6) درصد بهبودی  
خارش از طریق چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

1) بهبودی سردرد (2) نمره شاخص های کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

1) بهبودی سردرد بعد از درمان (آخر هفته دوم، آخر هفته چهارم) (2)  
نمره شاخص های کیفیت زندگی قبل و بعد از درمان (روز نخست، آخر

هفته دوم، آخر هفته چهارم)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

1) بهبودی سردرد از طریق چک لیست 2) نمره شاخص های کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه WHO-QOL 100

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461

تلفن  
3071 3792 31 98+

ایمیل  
nazi.raees@yahoo.com

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله نیز درمان به صورت تجویز شیاف گلیسرین اطفال 1 گرمی ، 5 دقیقه پس از استفاده از پماد لیدوکائین و دپلتیازم هر صبح می باشد و مصرف پماد لیدوکائین و دپلتیازم به مانند گروه کنترل همان هر 8 ساعت در طی روز است ؛ می توان جهت تسهیل عبور شیاف، مقداری ژل لوبریکانت اطراف آن آغشته کرد. کارخانه سازنده شیاف گلیسرین : ایران-نازو ، تهران-ایران

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان شقاق در این گروه به صورت استفاده از ترکیب موضعی پماد لیدوکائین و دپلتیازم 2% هر 8 ساعت میباشد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mr.esl67@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

موقعیت شغلی

استادیار

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

nazi.raees@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

ایمیل  
mr.esl67@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به عوارض ناشی از بیماری قبل از درمان و تغییرات  
پس از درمان قابلیت اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چهار ماه پس از اتمام کارآزمایی بالینی (بهمن ماه 1401)

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

طبق آنالیزهای آماری مشخص شده، داده‌ها ارزیابی شده و در صورت  
نتایج مثبت ناشی از آن، می‌توان این درمان و مداخله جدید را به عنوان  
درمان [جدید و کاهش عوارض ناشی از درمانهای گذشته مانند جراحی  
در بیماران شقاق مقعدی مزمن به کار برد.

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

دکتر محمد اسلامیان-جراح عمومی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
mr.esl67@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام کارآزمایی، داده‌ها با همکاری مشاور آماری، بسته به نوع  
متغیرها و نوع آنالیز آماری مشخص شده، پردازش شده و طی یک تا  
دوماه گزارش می‌شوند.

سایر توضیحات

سیر انتشار در آینده با جزئیات بیشتری اعلام خواهد شد.

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا  
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mr.esl67@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان آموزشی و درمانی الزهرا  
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731 81746

تلفن

2020 3620 31 98+