پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ژل دیلتیازم در کاهش عوارض و درد عمل های جراحی آنورکتال در بیماران کاندیدای عمل آنورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

۱. مقایسه اثربخشی ژل دلتیازم و پلاسبو بر نمره ی درد پس از عمل های جراحی آنورکتال

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه مداخله و کنترل است. بیماران کاندیدای عمل آنورکتال به صورت تصادفی به روش بلوکی سازی انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کور بر روی ۱۴۴ بیمار است و داده ها با نرمافزار spss22 جمع آوری شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارازمایی تصادفی بالینی دو سویه کور میباشد. تعداد ۱۴۴ بیمار کاندید جراحی آنورکتال در بیمارستان شهید بهشتی قم به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. نحوه انتخاب گروه ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی سازی بلوکی افراد به گروهها اختصاص خواهند یافت.گروه مداخله بلافاصله بعد از عمل و سپس هر ۸ ساعت تا ۲۴ ساعت ، ژل دیلیتیازم دریافت می کنند سپس با گروه پلاسبو از نظر درد بعد از عمل مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه کلیه افراد کاندیدای عمل آنورکتال که رضایت آگاهانه داده اند هستند و معیار های خروج کارآزمایی بالینی عدم رضایت بیمار- خانم های باردار - حساسیت به ژل دیلیتیازم است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران کاندیدای عمل آنورکتال هستند که دریافت کننده ژل دیلیتازم بعد از عمل اند که این بیماران به صورت تصادفی انتخاب می شوند و تاثیر ژل دیلیتیازم بر روی درد پس از عمل و عوارض بعد از عمل بر روی آنها بررسی میشود . گروه کنترل بیماران کاندیدای عمل آنورکتال هستند که پلاسبو (دارونما) دریافت می کنند و با گروه مداخله از نظر میران نمره ی درد پس از عمل مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی درد پس از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120118008769N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 28-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلال اسحق حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25171181

آدرس ایمیل

j.hosseini@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل دیلتیازم در کاهش عوارض و درد عمل های جراحی آنورکتال در بیماران کاندیدای عمل آنورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل دیلتیازم در کاهش عوارض و درد عمل های جراحی آنورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد کاندیدای عمل آنورکتال رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار حساسیت به ژل دیلیتیازم
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بلوکی انجام شده است . برای این کار از بلوک های جایگشتی استفاده شده است. داده ها با نرم افزار spss 22 آنالیز شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کار آزمایی بالینی به صورت دوسویه کور است . شرکت کنندگان در این کارآزمایی و محقق اصلی از نوع داروی دریافتی توسط بیمار (ژل دیلیتیازم ، دارونما) ، اطلاعی ندارند.
دارو نما
دارد
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 قم
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تاریخ تایید
2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1400.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی های آنورکتال
کد ICD-10
K60.5
توصیف کد ICD-10
Anorectal fistula

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی درد پس از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از عمل سپس هر 8 ساعت تا 24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده ژل دیلیتیازم دو درصد از شرکت داروسازی سبحان یک اپلیکاتور بلافاصله بعد از عمل و هر ۸ ساعت برای ۲۴ ساعت اول بعد از عمل های جراحی آنورکتال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی پلاسبو (دارونما)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی ، مرکز جراحی محدود فارابی
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی ، خیابان عمار یاسر
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719965654
تلفن
+98 25 3612 2000
فکس

+98 25 3612 3824
ایمیل
Shahidbeheshti@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://bmc.muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3107 1300
فکس
+98 25 3107 1300
ایمیل
deanofuniversity@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
IR
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سید جلال اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2827
فکس
+98 25 3612 2827
ایمیل
J.hosseni@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://dreshagh.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سیدجلال اسحاق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید لواسانی ، دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
J.hosseini@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
زهره اسفندیاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان

قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2827
ایمیل
Sfand_h@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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