

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

۱. مقایسه اثربخشی ژل دپلتیازم 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 نرم افزار SPSS22 جمع آوری شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی تصادفی بالینی دو سوپه کور میباشد. تعداد ۱۴۴ بیمار کاندید جراحی آنورکتال در بیمارستان شهید بهشتی قم به صورت تصادفی در دو گروه فرار 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 دپلتیازم 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 دپلتیازم است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران کاندیدای عمل آنورکتال هستند که دریافت کننده ژل دپلتیازم بعد از عمل اند که این بیماران به صورت تصادفی انتخاب می شوند و تاثیر ژل دپلتیازم 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 میزان 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید جلال اسحق حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

25171181 98+

##### آدرس ایمیل

j.hosseini@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل دپلتیازم 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 دپلیتازم

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کار آزمایشی بالینی به صورت دوسوپه کور است. شرکت کنندگان در این

کارآزمایی و محقق اصلی از نوع داروی دریافتی توسط بیمار (ژل

دپلیتازم، دارونما)، اطلاعی ندارند.

**دارو نما**

دارد

**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 دانشگاه علوم پزشکی قم

**آدرس خیابان**

خیابان شهید لوسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3713649373

**تاریخ تایید**

1399/12/24, 2021-03-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1400.008

**بیماری های (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 اندازه گیری**

بلافاصله بعد از عمل سپس هر 8 ساعت تا 24 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ دیداری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ژل دپلیتازم دو درصد از شرکت

داروسازی سبحان یک اپلیکاتور بلافاصله بعد از عمل و هر 8 ساعت

برای 24 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**

2000 3612 25 98+

**فکس**

جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3713649373  
تلفن  
2827 3612 25 98+  
فکس  
2827 3612 25 98+  
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  
6470 3770 25 98+  
ایمیل  
J.hosseini@muq.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا 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

2824 3612 25 98+  
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  
1300 3107 25 98+  
فکس  
1300 3107 25 98+  
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

**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

فم  
**کد پستی**  
3713649373  
**تلفن**  
2827 3612 25 98+  
**ایمیل**  
Sfand\_h@yahoo.com

## **برنامه انتشار**

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