پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نیفیدیپین خوراکی و موضعی بر درمان فیشر آنال مزمن: یک مطالعه کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

در درمان فیشر آنال اسفنکترکتومی طبی بسیار متداول گردیده است.کلسیم بلاکرها در فرمهای موضعی درمان مناسب وکم عارضه ای هستند. این مطالعه برای مقایسه تاثیر نیفدیپین خوراکی و موضعی بر درمان فیشر آنال مزمن میباشد.روش کار:یک مطالعه کنترلشده تصادفی آینده نگر طراحی شد که در آن 60 بیمار تحت درمان با نیفدیپین موضعی 5/0 % و 59 بیمار تحت درمان با نیفدیپین خوراکی 10 میلی گرم سه بار در روز قرار گرفتند.بیماران در ویزیتهای منظم از لحاظ میزان درد ،فشار خون ، تعداد ضربان قلب، ترمیم زخم و عوارض جانبی مورد بررسی قرار داده شدند. دوره پیگیری بیماران 6 ماه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104166200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-16, ۱۳۹۱/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه گلفام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد.دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9437

آدرس ایمیل

golfam@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2002-02-20, ۱۳۸۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-02-20, ۱۳۸۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نیفیدیپین خوراکی و موضعی بر درمان فیشر آنال مزمن: یک مطالعه کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نیفیدیپین خوراکی و موضعی بر درمان فیشر آنال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود : بیماران فیشر حاد مزمن. شرایط خروج: بیماران با مشکلات سیستمیک و موضعی مرتبط مثل بیماریهای منتقل از راه جنسی ، سل ، بیماریهای التهابی روده یا شرایط طبی مرتبطی همچون بارداری ، بیماری قلبی عروقی وسایر بیماریهای مزمن ، جراحی آنورکتال و سایر بیماریهای آنورکتال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **119**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور
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
دانشگاه شاهد.دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز .شهید عباداله زاده
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مقعد مزمن
کد ICD-10
k60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ترمیم زخم شقاق مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته (طول درمان) و 6 ماه (زمان پیگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون و تعداد ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار خون، پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم نفیدیپین(5/0%) بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
نفیدیپین خوراکی 10 میلیگرم سه بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلفام
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.خیابان ایتالیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد.معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مرجان حشمتی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز. شهید عباداله زاده
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد.معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلفام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.خیابان ایتالیا.بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 9437
فکس
ایمیل
golfam@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا گلفام
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)دفتر گروه بیهوشی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6332
فکس
ایمیل
pargolfam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلفام
موقعیت شغلی
دکترا/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان فلسطین.ایتالیا.بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8896 9437
فکس
ایمیل
golfam@shahed.ac.ir ; fgolfam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی