

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

معاونت پژوهشی

چکیده پروتکل

چکیده

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نیفیدپین 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 و سایر بیماریهای مزمن، جراحی آنورکتال و سایر بیماریهای آنورکتال.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 119

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104166200N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۲۶, 2012-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه گلفام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9437 8896 21 98+

آدرس ایمیل

golfam@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

یک سوبه 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
سرگرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

2

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

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
نفیدپین 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 گل‌قام
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

6332 1427 83 98+

فکس

ایمیل

pargolfam@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گلغام

موقعیت شغلی

دکتر/استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان فلسطین، ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

9437 8896 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گلغام

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان ایتالیا، بیمارستان مصطفی خمینی

شهر

تهران

کد پستی

1416643491

تلفن

9437 8896 21 98+

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

پرینسا گلغام

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع) دفتر گروه بیهوشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی