پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی ژل مترونیدازول و ژل دیلتیازم در کنترل درد در مبتلایان به آنال فیشر مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
توجه به اثرات مترونیدازول به‌عنوان روش جدید در درمان بیماران مبتلا به آنال فیشر
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار .برای تصادفی سازی از Random allocation softwareاستفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال 1401 تا 1402بر روی بیماران مبتلا به فیشر مزمن مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی (شهر تهران) انجام خواهد شد. به‌صورت رندوم با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه مداخله (استفاده از ژل مترونیدازول) و گروه کنترل تقسیم می‌شوند. مترونیدازول دارای کد شناسایی است و در بسته بندی مشابه با ژل دیلتیازم توزیع میشود برای کورسازی شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد کور می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مایل به شرکت در مطالعه با اخذ رضایت‌نامه کتبی بدون محدودیت سنی و جنسیتی، وجود فیشر مزمن; معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سایر بیماری های کولورکتال ، افرادی که به‌طور مرتب قادر به شرکت در ویزیت‌های پیگیری نمی‌باشند، آنال فیشر حاد
گروه‌های مداخله
بیماران به‌صورت رندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. در گروه مداخله از ژل موضعی مترونیدازول به‌صورت 3 نوبت روزانه در مدت 14 روز و درگروه کنترل تنها از دیلتیازم موضعی استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و ژل دیلتیازم بعد از گذشت 10 روز؛ تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و ژل دیلتیازم بعد از گذشت 21 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221102056377N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین دخت نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3318 6469
آدرس ایمیل
simindokht_nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی ژل مترونیدازول و ژل دیلتیازم در کنترل درد در مبتلایان به آنال فیشر مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مترونیدازول موضعی در درمان فیشر مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه افراد با انال فیشر به مدت بیشتر از 6 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های کولورکتال فرد قادر به شرکت در ویزیت های پیگیری نباشد طول مدت علایم کمتر از 6 هفته

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه افراد به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از روش پرتاب سکه به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. سپس از نرم افزار Random allocation software جهت ساخت توالی تصادفی استفاده گردید. از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی جهت پنهان سازی استفاده گردید.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مترونیدازول موضعی دارای کد شناسایی است و در بسته بندی و ظاهر مشابه با دیلتیازم موضعی عرضه می‌شود که باعث کورسازی شرکت کنندگان محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان غفاری، کوچه ی کریمی، پلاک 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1333714641

تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1401.316

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنال فیشر مزمن

کد ICD-10
K60.1

توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و دیلتیازم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن در ابتدای مطالعه و 10،21،28روز بعد از شروع مترونیدازول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه محل فیشر، استفاده از مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
تعیین طول مدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و دیلتیازم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین طول مدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن در ابتدای مطالعه و 10،21،28روز بعد از شروع مترونیدازول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از ژل موضعی مترونیدازول 0.75 درصد (شرکت داروسازی پارس دارو) به‌صورت 3 نوبت روزانه در مدت 14 روز استفاده خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل تنها از ملین، رژیم غذایی پر فیبر و دیلتیازم موضعی (شرکت داروسازی سبحان دارو) استفاده خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین دخت نظری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
amirsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://amirsadeghimd.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
amirsadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://amirsadeghimd.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیمین دخت نظری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان قزوین، خیابان غفاری، کوچه کریمی، پلاک ،4 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333714641

تلفن

+98 21 3318 6469

فکس

ایمیل

simindokht_nazari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق ثبت نتیجه ی کار آزمایی بالینی در یکی از مجلات معتبر پزشکی در داخل یا خارج از کشور

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه ی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز بخش صنعت

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

داده های حاصل از کارازمایی بالینی توسط دانشجویان پزشکی، پزشکان متخصص داخلی، فوق تخصص گوارش، جراحان و داروسازان جهت کمک به درمان بیماران با فیشر مزمن قابل استفاده است

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

دکتر سیمین دخت نظری simindokht_nazari@sbmu.ac.ir 09113561557

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست از طریق یکی از راههای ذکر شده و بررسی مشخصات فرد به فاصله زمانی تقریبا یک ماه اطلاعات در اختیار فرد قرار میگیرد.

سایر توضیحات