

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

توجه به اثرات مترونیدازول به عنوان روش جدید در درمان بیماران مبتلا به آنال فیشر

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1401 تا 1402 بر روی بیماران مبتلا به فیشر مزمن مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان طالقانی (شهر تهران) انجام خواهد شد. به صورت رندوم با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه مداخله (استفاده از ژل مترونیدازول) و گروه کنترل تقسیم می شوند. مترونیدازول دارای کد شناسایی است و در بسته بندی مشابه با ژل دپلتیازم 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 رضایت نامه کتبی بدون محدودیت سنی و جنسیتی، وجود فیشر مزمن؛ معیارهای خروج: بیماران مبتلا به سایر بیماری های کولورکتال، افرادی که به طور مرتب قادر به شرکت در ویزیت های پیگیری نمی باشند، آنال فیشر حاد

گروه های مداخله

بیماران به صورت رندوم به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله از ژل موضعی مترونیدازول به صورت 3 نوبت روزانه در مدت 14 روز و در گروه کنترل تنها از دپلتیازم موضعی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و ژل دپلتیازم بعد از گذشت 10 روز؛ تعیین شدت درد در بیماران مبتلا به آنال فیشر مزمن تحت درمان با ژل مترونیدازول و ژل دپلتیازم 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: ۱۴۰۱/۱۰/۲۸, 18-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2023, 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@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2023, 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 دپلتیازم 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 آنال 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مترونیدازول موضعی دارای کد شناسایی است و در بسته بندی و ظاهر مشابه با دپلتیازم موضعی عرضه می شود که باعث کورسازی شرکت کنندگان محقق و ارزیابی کنندگان پیامد خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333714641

تاریخ تایید

1401/08/01, 2022-10-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.316

بیماری های (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 دپلتیازم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 دپلتیازم

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از ژل موضعی مترونیدازول 0.75 درصد (شرکت داروسازی پارس دارو) به صورت 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 دپلتیازم موضعی (شرکت داروسازی سبحان دارو) استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

2560 2243 21 98+

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

2560 2243 21 98+

ایمیل

amirsadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://amirsadeghimd.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

2560 2243 21 98+

ایمیل

taleghanihospital@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

9781 2243 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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
6469 3318 21 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
از طریق ثبت نتیجه ی کار آزمایشی 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 کارآزمایی بالینی توسط دانشجویان پزشکی، پزشکان متخصص داخلی، فوق تخصص گوارش، جراحان و داروسازان جهت کمک به درمان بیماران با فیشتر 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 تقریباً یک ماه اطلاعات در اختیار فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات