

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی ژل ترکیبی (دیلتیزل 2% ، اوره ، کلشی سین) با دیلتیزل 2% در درمان فیشره‌های حاد آنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ژل ترکیبی (دیلتیزل 2%_ اوره - کلشی سین) با دیلتیزل 2% در درمان فیشره‌های حاد آنال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، ابتلا به فیشر آنال به تشخیص پزشک متخصص خواهند بود و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل ابتلا به بیماری سندرم روده تحریک پذیر، دریافت داروهای شیمی درمانی، تحت رادیوتراپی بودن، سابقه عمل جراحی فیشر و هموروئید

گروه‌های مداخله

بیماران از لحظه ورود به مطالعه سبک زندگی خود را به صورت استفاده از غذاهای با فیبر بالا، پرهیز از مصرف غذاهای تند و استفاده از ملین ها در صورت بروز پیوست تغییر خواهند داد

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی ژل ترکیبی (دیلتیزل 2% - اوره - کلشی سین) در درمان فیشره‌های حاد آنال : - - یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور 2. اثربخشی ژل دیلتیزل 2% در درمان فیشره‌های حاد آنال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور 3. مقایسه اثربخشی ژل ترکیبی (دیلتیزل 2%- اوره - کلشی سین) با دیلتیزل 2% در درمان - - فیشره‌های حاد آنال : یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221203056698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹، 11-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹، 11-10-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۱۹، 2023-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رامین آژوغ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1629 3382 41 98+

آدرس ایمیل

azhoughrr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۹/۱۹، 2023-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۷، 2024-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل ترکیبی (دیلتیزل 2% ، اوره ، کلشی سین) با دیلتیزل 2% در درمان فیشره‌های حاد آنال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل ترکیبی جدید در درمان فیشر حاد آنال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای ۱۸ سال رضایت به شرکت در مطالعه ابتلا به فیشر حاد آنال

به تشخیص پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیش‌های حاد آنال
کد ICD-10
K60.2
توصیف کد ICD-10
Anal fissure, unspecified

2

شرح
فیش‌های حاد آنال
کد ICD-10
K60.2
توصیف کد ICD-10
Anal fissure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد در دوره پیگیری از بیماران پرسیده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در هفته‌های دوم (وبزیت حضوری)، (چهارم) پیگیری تلفنی (هفته ششم) (پیگیری تلفنی)، (هفته هشتم) پیگیری تلفنی (و هفته دوازدهم) (وبزیت حضوری) از نظر وضعیت‌تعلیم بررسی خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد برای هر بیمار در زمان‌های ذکر شده بررسی و در فرم جمع‌آوری اطلاعات هر فرد ثبت خواهد شد. این فرم اطلاعاتی همچون سن، جنس، شاخص توده بدنی، ابتلا به دیابت ملیتوس، سطح تحصیلات، شغل، طول مدت بیماری و دارا بودن اسکین تگ می‌باشد. شدت درده کمک مقیاس دیداری درد (VAS) (بررسی خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
میزان خارش در دوره پیگیری از بیماران پرسیده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران در هفته‌های دوم (وبزیت حضوری)، (چهارم) پیگیری تلفنی (هفته ششم) (پیگیری تلفنی)، (هفته هشتم) پیگیری تلفنی (و هفته دوازدهم) (وبزیت حضوری) از نظر وضعیت‌تعلیم بررسی خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت خارش برای هر بیمار در زمان‌های ذکر شده بررسی و در فرم جمع‌آوری اطلاعات هر فرد ثبت خواهد شد. این فرم اطلاعاتی همچون سن، جنس، شاخص توده بدنی، ابتلا به دیابت ملیتوس، سطح تحصیلات، شغل، طول مدت بیماری و دارا بودن اسکین تگ می‌باشد. اطلاعات توسط یک فرد مشخص و ثابت جمع‌آوری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
میزان خونریزی در دوره پیگیری از بیماران پرسیده خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر دریافت داروهای شیمی درمانی تحت رادیوتراپی بودن سابقه عمل جراحی فیشر و هموروئید دریافت دارو و ژل گیاهی جهت درمان فیشر دریافت دارو دیلتیژل قبل از ورود به مطالعه دریافت دارو لیدوکائین و تتراسایکلین قبل از ورود به مطالعه ابتلا به نقرص سابقه فشارخون کنترل نشده حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت بلوک‌های چهارتایی در دو گروه تقسیم خواهند شد. از آنجایی که مجری اول این مطالعه، پزشک تجویز کننده دارو می‌باشد، قادر به کور بودن در جریان مطالعه نخواهد بود؛ اما فرد آنالیز کننده داده‌ها که از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا مطالعه حاضر از نوع یک سوپیه کور خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت بلوک‌های چهارتایی در دو گروه تقسیم خواهند شد. از آنجایی که مجری اول این مطالعه، پزشک تجویز کننده دارو می‌باشد، قادر به کور بودن در جریان مطالعه نخواهد بود؛ اما فرد آنالیز کننده داده‌ها و همچنین ارزیابی کننده پیامدها که از نوع گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهند بود در جریان مطالعه کور خواهند بود؛ لذا مطالعه حاضر از نوع دوسوپیه کور 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 تبریز

آدرس خیابان

گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

بیماران در هفته های دوم (ویزیت حضوری)، چهارم (پیگیری تلفنی) (هفته ششم) (پیگیری تلفنی)، (هفته هشتم) (پیگیری تلفنی) و هفته دوازدهم (ویزیت حضوری) از نظر وضعیت علایم بررسی خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت خونریزی برای هر بیمار در زمان های ذکر شده بررسی و در فرم جمع آوری اطلاعات هر فرد ثبت خواهد شد. این فرم اطلاعاتی همچون سن، جنس، شاخص توده بدنی، ابتلا به دیابت ملیتوس، سطح تحصیلات، شغل، طول مدت بیماری و دارا بودن اسکین تگ می باشد. اطلاعات توسط یک فرد مشخص و ثابت جمع آوری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران این گروه، ژل دیلتیژل ۲٪ هر دوازده ساعت یک نوبت به صورت بیرون مقعد تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه دیگر ژلی که توسط متخصص داروساز به صورت ترکیب 30 گرم دیلتیژل 2٪، 67 گرم اوره، 3 گرم کلشی سین آماده خواهد شد، به صورت روزانه دو نوبت و به شکل بیرون مقعدی تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین آژوغ

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5360 3332 41 98+

ایمیل

danesh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز)

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

5890 3336 41 98+

ایمیل

danesh@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین آژوغ

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

6047 3335 41 98+

ایمیل

danesh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0413335698
ایمیل
danesh@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین آژوغ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
5698 3333 41 98+
ایمیل
danesh@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین آژوغ
موقعیت شغلی
دانشیار