پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثربخشی بالینی، میزان عود و عوارض دو روش درمانی استفاده از دیلتیازم موضعی و تزریق توکسین بوتولینیوم در درمان بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی میزان اثربخشی بالینی، عود و عوارض جانبی دو روش درمانی تزریق توکسین بوتولینیوم و دیلتیازم موضعی در درمان فیشر آنال مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با روش نمونه گیری در دسترس، فاز 2 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

با روش نمونه گیری در دسترس، تعدادی از بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن که به کلینیک جراحی شهرستان گناباد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. بیماران پس از دریافت اطلاعات لازم در مورد نحوه ی انجام هر دو روش درمانی به صورت آگاهانه یک گروه را انتخاب می کنند. در نهایت با استفاده از چک لیست های مربوطه که توسط بیمار و پزشک متخصص تکمیل می گردد، نتایج درمانی و عوارض دو روش بررسی و با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال، نداشتن نقص ایمنی، عدم ابتلا به بیماریهای التهابی روده و عدم ابتلا به سل، نداشتن فیشر آنال عودکننده و فیشر آنال پیچیده، نداشتن بدخیمی روده بزرگ، باردار نبودن، عدم واکنش و حساسیت به ماده ی دارویی

گروه‌های مداخله

در گروه دیلتیازم(A) پماد دیلتیازم 2درصد به صورت موضعی در اطراف آنال روزی سه بار (هر 8 ساعت) به مدت یک هفته تجویز می شود. درگروه توکسین(100 (B واحد بوتاکس در چهار دوز منقسم 25 واحدی در ساعت 3، 6، 9 و 12 در اسفنکتر داخلی آنال تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی بالینی و بهبودی بیماری؛ میزان عود بیماری؛ میزان عوارض جانبی؛ طول مدت پاسخ دهی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230607058408N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-29, ۱۴۰۲/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه محرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 0779

آدرس ایمیل

fahimemehrabi99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی بالینی، میزان عود و عوارض دو روش درمانی استفاده از دیلتیازم موضعی و تزریق توکسین بوتولینیوم در درمان بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیلتیازم موضعی و تزریق توکسین بوتولینیوم در درمان فیشر آنال مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای فیشر آنال مزمن با سن بین ۱۸ تا ۸۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نقص ایمنی(مصرف کورتون بیش از 3 ماه، بیماران دریافت کننده پیوند، دریافت کموتراپی یا رادیوتراپی، بیماران HIV مثبت با CD4 کمتر از 200) ابتلا به بیماریهای التهابی روده ابتلا به سل داشتن فیشر آنال عودکننده و فیشر آنال پیچیده (تنگی، آبسه، فیستول یا هموروئید) داشتن بدخیمی روده بزرگ بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه اختصاص افراد به دو گروه مداخله: با روش نمونه گیری در دسترس، تعدادی از بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن مراجعه کننده به کلینیک جراحی انتخاب می شوند و پس از دریافت اطلاعات لازم در مورد نحوه ی انجام هر دو روش درمانی، به صورت آگاهانه یک گروه را انتخاب می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تاریخ تایید
2023-02-21, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1401.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر آنال مزمن

کد ICD-10
K60.1

توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فیشر آنال مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
معاینه فیشر آنال در ابتدای مطالعه و 14 روز بعد و در پایان ماه های اول و دوم و چهارم وششم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تزریق 100 واحد بوتاکس در چهار دوز منقسم 25 واحدی در ساعت 3، 6، 9 و 12 در اسفنکتر داخلی آنال

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تجویز پماد دیلتیازم 2 درصد به صورت موضعی در اطراف آنال روزی سه بار (هر 8 ساعت) به مدت یک هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علامه بهلول گناباد

نام کامل فرد مسوول
فهیمه محرابی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده

شهر
گناباد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9691793718

تلفن
+98 51 5722 3028

ایمیل
Fahimemehrabi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا صادق مقدم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Fahimemehrabi99@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Fahimemehrabi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Fahimemehrabi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محرابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گناباد، بلوار دکتر مهدیزاده
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
Fahimemehrabi99@gmail.com

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