پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کارایی کرم آنتی فیشر باریج® و ژل دیلتیازم بر شدت درد، خونریزی و بهبود شقاق مقعد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی کرم آنتی فیشر باریج و ژا دیلتیازم در کاهش شدت شقاق مقعد و عوارض آن
طراحی
تصادفی سازی به روش بلوکی با استفاده از بلوک های 4 تایی با درنظر گرفتن A به عنوان دریافت کننده کرم آنتی فیشر و گروه b به عنوان دریافت کننده ژل دیلتیازم. در مجموع 80 نفر در فاز 1-2 این کارآزمایی شرکت خواهند کرد. دو سویه کور و از تابع Randint پایتون برای تصادفی سازی استفاده میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام کار در درمانگاه جراحی بیمارستان شهید بهشتی کاشان خواهد بود. کورسازی دو سویه بوده و ارزیاب بالینی و بیماران نسبت به گروه ها کور هستند بدین صورت که ژل یا کرم در تیوب های بدون رنگ یا هرگونه نشانه تجاری به بیماران ارائه میشود و خود ارزیابان نیز نمیدانند کدام یک ژل و کدام یک کرم است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیمار مبتلا به فیشرحاد در محدوده سنی بیش از 15 سال
شرایط عدم ورود: هموروئید، فیستول آنال، آبسه آنال، حاملگی و شیردهی، بیماری های بدخیم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله a: دریافت کننده کرم آنتی فیشر باریج اسانس: نحوه مصرف دارو به صورت دو بار در روز هر بار به وسیله اپلیکاتور مقدار از کرم در محل مقعد استفاده خواهد شد. گروه مداخله b: دریافت کننده ژل دیلتیازم 2% شرکت سبحان دارو: نحوه مصرف دارو به صورت دو بار در روز هر بار به وسیله اپلیکاتور مقدار از ژل در محل مقعد استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
گرید فیشر بعد از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210110049992N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین رضائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5557 8010
آدرس ایمیل
hosseinrezaei9473@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی کرم آنتی فیشر باریج® و ژل دیلتیازم بر شدت درد، خونریزی و بهبود شقاق مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی
کرم آنتی فیشر و ژل دیلتیازم بر بهبود شقاق مقعد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فیشر مقعدی حاد سن بیشتر از 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروئید فیستول آنال آبسه آنال حاملگی شیردهی بیماری بدخیم

سن
از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار python با تابع randint، توالی تصادفی بصورت توالی بلوک ها بصورت هر بلوک 4 نفر است که با درنظر گرفتن A کرم آنتی فیشر باریج و B ژل دیلتیازم است و بصورت AABB,BBAA, BABA, ABAB, BAAB, ABBA است. کرم آنتی فیشر و ژل دیلتیازم هردو بی رنگ هستند و بوی خاصی ندارند. هردو در تیوب های بدون هرگونه علامت یا نشان تجاری خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کرم آنتی فیشر و ژل دیلتیازم هردو بی رنگ هستند و بوی خاصی ندارند. هردو در تیوب های بدون هرگونه علامت یا نشان تجاری خواهد بود. ارزیابان بالینی این تیوب ها را دریافت و براساس دستورالعمل اعلام شده به بیمار مربوطه خواهند داد و فقط محققان از نوع این تیوب ها آگاه هستند. بیماران نیز از اینکه این ژل دیلتیازم یا ضد فیشر باریج است اطلاعی ندارند.

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 کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715981151

تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فیشر مقعد

کد ICD-10
K60.2

توصیف کد ICD-10
Anal fissure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید فیشر آنال بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 2 هفته، 4 هفته، 6 هفته و 8 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی توسط پزشک و تصمیم براساس گرید 0: التیام یافته گرید 1:فیشر با اسفنکتر داخلی آنال آشکار گرید 2:رشته های عمیق تر با اسفنکتر داخلی آنال آشکار به صورت وسیع تر گرید 3: فیشر با عمق نامشخص گرید 4:همراه با فیستول پری آنال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 2 هفته و 4هفته و 6 هفته و 8هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار : Score 0: بدون خونریزی(mild) Score I): وجود رگه های خون در مدفوع(moderate) Score II): وجود خونریزی به صورت متناوب در هنگام اجابت مزاج(severe) Score III): وجود خونریزی به صورت مداوم در هنگام اجابت مزاج

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد موقع اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0و 2 هفته و 4هفته و 6 هفته و 8هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد: امتیاز عددی (NRS-11) یک مقیاس بر اساس گزارش خود بیمار از درد می باشد. این مقیاس برای بزرگسالان و کودکان 10 ساله یا مسن تر است و به صورت زیر می باشد:امتیازشدت درد0بدون درد3-1درد ملایم (آزار دهنده و با کارهای روزانه تداخل کمی دارد)6-4درد متوسط (به طور چشمگیر با کارهای روزانه تداخل دارد)10-7درد شدید (ناتوانی و قادر نبودن به انجام کارهای روزانه)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله A: دریافت کرم آنتی فیشر شرکت باریج اسانس بصورت

دوبار در روز با استفاده از اپلیکاتور در محل مقعد . تیوپ های 50گرمی یک رنگ و یک سایز بوده که در بخش فرمولاسیون شرکت دارو سازی باریج اسانس پر خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: دریافت ژل دیلتیازم 2% شرکت سبحان دارو. بصورت دوبار در روز با استفاده از اپلیکاتور در محل مقعد . تیوپ های 50گرمی یک رنگ و یک سایز بوده که در بخش فرمولاسیون شرکت دارو سازی باریج اسانس پر خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داوودآبادی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی – بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5547 2939

ایمیل

Davoodabadi-A@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داوودآبادی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی – بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5547 2939

ایمیل

Davoodabadi-A@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داوودآبادی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی – بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5547 2939

ایمیل

Davoodabadi-A@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین داوودآبادی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی – بلوار پزشک

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن
+98 31 5547 2939
ایمیل
Davoodabadi-A@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالحسین داوودآبادی
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی – بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5547 2939
ایمیل
Davoodabadi-A@kaums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان در کنار پروتکل مطالعه قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا محققان دانشگاهی امکان دسترسی با ارسال درخواست به نویسنده مسئول را خواهند داشت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، بررسی طی 3 هفته، جوابدهی به فرد از طریق ایمیل
سایر توضیحات