

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثربخشی تزریق ترکیبی پلاسمای غنی شده از پلاکت با سم بوتولینوم در بهبود درد و ترمیم شقاق مقعدی مزمن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تزریق ترکیبی پلاسمای غنی شده از پلاکت با بوتاکس در درد و ترمیم شقاق مقعدی مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 144 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده می باشد که در آن اثربخشی تزریق پلاسمای غنی شده از پلاکت با بوتاکس (گروه مداخله) در مقایسه با بوتاکس (گروه کنترل 1) و ژل دپلنیزام (گروه کنترل 2) در بهبود درد و ترمیم شقاق مقعدی مزمن در بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعدی مراجعه کننده به بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال و مبتلا به شقاق مقعدی قدامی و خلفی به مدت 3 ماه یا بیشتر و همچنین دارای skin tags در معاینه مقعدی وارد مطالعه و افراد دارای فیشر مقعدی مرتبط به سایر شرایط، دارای بیماری‌های خونی و روانپزشکی و سابقه اسفنکترتومی جانبی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل گروه‌های مداخله و کنترل می‌باشد که در گروه مداخله تزریق بوتاکس با پلاسمای غنی از پلاکت، در گروه کنترل اول تزریق بوتاکس و در گروه کنترل دوم ژل دپلنیزام استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علامتی درد مقعدی پس از اجابت مزاج؛ ارزیابی تون اسفنکتر؛ فشار اجابت مزاج؛ بی‌اختیاری نسبت به گاز و مدفوع؛ خونریزی در ناحیه مقعدی؛ تصور کلی بیمار از بهبودی؛ عود فیشر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251130068162N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۲۸ , 19-12-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-12-2025 , ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۹/۲۸ , 2025-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محدث

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6408 3323 66 98+

آدرس ایمیل

mohadesreza8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱ , 2025-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۰۱ , 2025-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق ترکیبی پلاسمای غنی شده از پلاکت با سم بوتولینوم در بهبود درد و ترمیم شقاق مقعدی مزمن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق ترکیبی پلاسمای غنی شده از پلاکت با سم بوتولینوم در بهبود درد و ترمیم شقاق مقعدی مزمن : یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی-شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد باید 18 سال به بالا باشند. افراد دارای سه ماه (90 روز) یا بیشتر سابقه شقاق مقعدی دردناک (AF) مبتلا نبودن به دیابت افراد که با شواهدی از شقاق شغاعی، با استقامت در لبه ها، در معاینه مقعدی دیده می شوند. وجود شقاق قدیمی یا شقاق خلفی افرادی که شواهدی از Skin Tag، در معاینه مقعدی آنها دیده می شود. حداقل دو هفته قبل از شروع مطالعه برای افرادی که از سایر داروهای موضعی همزمان استفاده می کردند یک دوره پاکسازی وجود خواهد داشت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایلی به معاینه AF ندارند. افرادی که تحت اسفنکترتومی جانبی یا کشش مقعدی یا سایر مداخلات قبلی که شامل کانال مقعد یا ناحیه پری آنال می شوند، قرار گرفته اند. افرادی که در طی دوره 6 ماهه از پماد گلیسیریل تری نیترات (GTN) برای بیش از 1 هفته در 4 هفته قبل از بازدید غربالگری استفاده کرده اند. AF مرتبط با سایر شرایط (مثلا تروما، عفونت HIV، فیستول، بیماری التهابی روده، سپسیس پری آنال یا بدخیمی) در طول مطالعه یک برنامه درمانی دیگری که نیاز به بستری شدن دارد انجام دهد. بیماری قلبی عروقی، بیماری التهابی روده، بی اختیاری مزمن مدفوع، سابقه پرتودرمانی به لگن یا تنگی/فیبروز ثابت مقعد، بیماری های روان پزشکی عمده (از جمله مصرف کنندگان سیگار، مواد مخدر یا الکل)، یا بیماری های خونی. داروهای آزمایشی را در مدت 8 هفته یا دوره ای معادل 5 نیمه عمر از داروهای غربالگری مصرف کرده باشند. در طول دوره آزمایشی در دسترس نباشند، احتمالاً با پروتکل مطابقت ندارد، یا به هر دلیل دیگری از نظر پزشک مناسب نیست.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها را بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت در دسترس تا زمان تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه می گردند. سپس به روش بلوک جایگشتی به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند. برای هر بلوک جایگشت های 3 و 6 تایی در نظر گرفته می شود تا پیش بینی تخصیص بعدی ممکن نباشد. تصادفی سازی با استفاده از بسته blockrand نرم افزار R انجام خواهد شد. جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816887864

تاریخ تأیید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعد

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 1, 6, 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بهبود علامتی درد مقعدی پس از اجابت مزاج براساس معیار (NRS):

تغییر در نمره درد در ابتدا (یعنی قبل از شروع مطالعه) و ۶ و ۱۲

هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری می شود. درد از طریق مقیاس

رتبه بندی عددی، محدوده ۱۰۰۰ که در آن ۰ = بدون درد و ۱۰ = بدترین

درد ارزیابی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود فیشر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ۱ هفته، ۶ هفته و ۱۲ هفته از تاریخ شروع مطالعه اندازه گیری

می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه هر بیمار ۰.۴ میلی لیتر بوتاکس تقسیم شده به دو تزریق با حجم مساوی را در دو طرف لترال راست و چپ فیشر دریافت می کند. تزریق با یک سوزن ۲۷ گیج انجام می شود. محلول نزدیک به شکاف در طرف لترال تزریق می شود. از آرامبخش یا بی حسی موضعی استفاده نخواهد شد. بیماران گروه تحت درمان ۲۰ واحد سم بوتولینوم A (بوتاکس ۵۰ واحد در میلی لیتر) دریافت می کنند سپس جهت تزریق PRP (در این مطالعه از کیت های آماده prp استفاده می شود) بی حسی موضعی با تمام اقدامات آسپتیک انجام خواهد شد. در پوزیشن جک نایف دیلاتاسیون مقعدی انجام می شود. زمانی که اسپاسم مقعد برطرف شد، یک اسپکولوم در کانال مقعد قرار می دهیم و فیشر در نشانگر ساعت مشاهده می شود. نمونه PRP کشیده می شود و با یک سوزن انسولین با زاویه ۴۵ درجه به بستر فیشر تا لایه زیر مخاطی تزریق می شود. صبر می کنیم تا هموستاز کامل به دست آید. پانسمان با رعایت تمام اقدامات احتیاطی آسپتیک انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: در این گروه هر بیمار ۰.۴ میلی لیتر بوتاکس تقسیم شده به دو تزریق با حجم مساوی را در دو طرف لترال راست و چپ فیشر دریافت می کند. تزریق با یک سوزن ۲۷ گیج انجام می شود. محلول نزدیک به شکاف در طرف لترال تزریق می شود. از آرامبخش یا بی حسی موضعی استفاده نخواهد شد. بیماران گروه تحت درمان ۲۰ واحد سم بوتولینوم A (بوتاکس ۵۰ واحد در میلی لیتر) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل 2: در این گروه بیماران هر 12 ساعت به میزان یک بند انگشت زل دیلتایز را به اطراف مقعد خود می مالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام کمره ئی

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816887864

تلفن

+98 66 3323 6401

ایمیل

mohadesreza8@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمدکاظم شاهمرادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

محمدکاظم شاهمرادی

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816887864
تلفن
6408 3323 66 98+
ایمیل
mohadesreza@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده پژوهشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mohadesreza8@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک تا شش ماه
سایر توضیحات

استان
لرستان
کد پستی
6816887864
تلفن
6401 3323 66 98+
ایمیل
mohadesreza8@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا محدث
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6816887864
تلفن
6401 3323 66 98+
ایمیل
mohadesreza8@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا محدث
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی