پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 دیلتیازم (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 سابقه‌ی اسفنکتروتومی 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 دیلتیازم 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: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-19, ۱۴۰۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا محدث
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3323 6408
آدرس ایمیل
mohadesreza8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
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 باشد. افراد دارای سه ماه (90روز) یا بیشتر سابقه شقاق مقعدی دردناک (AF) مبتلا نبودن به دیابت افراد که با شواهدی از شقاق شعاعی، با استقامت در لبه ها، در معاینه مقعدی دیده می شوند. وجود شقاق قدامی 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 می‌کردند یک دوره پاکسازی وجود خواهد داشت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایلی به معاینه AF ندارند. افرادی که تحت اسفنکتروتومی جانبی یا کشش مقعدی یا سایر مداخلات قبلی که شامل کانال مقعد یا ناحیه پری آنال می‌شوند، قرار گرفته‌اند. 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 کرده‌اند. 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، بیماری‌های روانپزشکی عمده (ازجمله مصرف‌کنندگان سیگار، مواد مخدر یا الکل)، یا بیماری‌های خونی. داروهای آزمایشی را در مدت 8 هفته یا دوره‌ای معادل 5 نیمه عمر از داروهای غربالگری مصرف کرده باشند. در طول دوره آزمایشی در دسترس نباشند، احتمالا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها را بر اساس معیارهای ورود و خروج به صورت در دسترس تا زمان تکمیل حجم نمونه وارد مطالعه می‌گردند. سپس به روش بلوک جایگشنی 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 اجراي تـوالي تصـادفي بـر روي شركت كنندگان در مطالعه از پاكت‌نامه هاي غيرشفاف مهر و مـوم شـده بـا تـوالي تصادفی استفاده می شود. تعدادي پاكت‌نامه، تهيه و هر يك از تـوالي هـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـي‌شـود و كـارت‌هـا داخـل پاكـت‌هـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـي‌شـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـت‌هـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت‌هاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه ها قرار مي‌گيرد. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت‌كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـت‌هـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار مي‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6816887864

تاریخ تایید

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.326

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

0, 1, 6, 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود علامتی درد مقعدی پس از اجابت مزاج براساس معیار (NRS): تغییر در نمره درد در ابتدا (یعنی قبل از شروع مطالعه) و ۱و ۶ و ۱۲ هفته پس از شروع مطالعه اندازه گیری می‌شود. درد از طریق مقیاس رتبه بندی عددی، محدوده ۰-۱۰ که در آن ۰ = بدون درد و ۱۰ = بدترین درد ارزیابی می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عود فیشر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه آناتومیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه هر بیمار ۰.۴ میلی‌لیتر بوتاکس تقسیم شده به دو تزریق با حجم مساوی را در دو طرف لترال راست و چپ فیشر دریافت می‌کند. تزریق با یک سوزن ۲۷ گیج انجام می‌شود. محلول نزدیک به شکاف در طرف لترال تزریق می‌شود. از آرامبخش یا بی‌حسی موضعی استفاده نخواهد شد. بیماران گروه تحت درمان ۲۰ واحد سم بوتولینوم A)بوتاکس۵۰ واحد در میلی لیتر(دریافت می‌کنند 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 می‌شود. زمانی که اسپاسم مقعد برطرف شد، یک اسپکولوم در کانال مقعد قرار می‌دهیم و فیشر در نشانگر ساعت مشاهده می‌شود. نمونه PRP کشیده می‌شود و با یک سوزن انسولین با زاویه ۴۵ درجه به بستر فیشر تا لایه زیر مخاطی تزریق می‌شود. صبر می‌کنیم تا هموستاز کامل به دست آید. پانسمان با رعایت تمام اقدامات احتیاطی آسپتیک انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل1: در این گروه هر بیمار ۰.۴ میلی‌لیتر بوتاکس تقسیم شده به دو تزریق با حجم مساوی را در دو طرف لترال راست و چپ فیشر دریافت می‌کند. تزریق با یک سوزن ۲۷ گیج انجام می‌شود. محلول نزدیک به شکاف در طرف لترال تزریق می‌شود. از آرامبخش یا بی‌حسی موضعی استفاده نخواهد شد. بیماران گروه تحت درمان ۲۰ واحد سم بوتولینوم A (بوتاکس۵۰ واحد در میلی لیتر) دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

3

شرح مداخله
گروه کنترل2: در این گروه بیماران هر 12 ساعت به میزان یک بند انگشت ژل دیلتیازم را به اطراف مقعد خود می‌مالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
6816887864
تلفن
+98 66 3323 6401
ایمیل
mohadesreza8@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم آباد

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا 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
+98 66 3323 6401
ایمیل
mohadesreza8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محدث
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
کمالوند
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6816887864
تلفن
+98 66 3323 6408
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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