پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر علائم بیماران مبتلا به شقاق مقعدی حاد مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر علائم بیماران مبتلا به شقاق مقعدی حاد مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر یاسوج انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به شقاق مقعدی حاد تأییدشده توسط پزشک متخصص وارد مطالعه خواهند شد. دو هفته قبل و دو هفته بعد از انجام مداخله پیگیری انجام خواهد شد. جهت مداخله از کپسول خوراکی پروبیوتیک هر کپسول بایو آی بی اس به مدت 8 هفته و روزی دو بار + درمان استاندارد استفاده خواهد شد. گروه کنترل درمان استاندارد + پلاسبو را دریافت خواهد کرد. مطالعه از نوع دوسویه کور است که ارزیاب پیامدها (جراح) و بیماران کور می‌باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: • بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به شقاق مقعدی حاد تأییدشده توسط پزشک متخصص (کمتر از ۶ هفته از شروع علائم) عدم ورود: مصرف همزمان داروهای مؤثر بر ترمیم زخم یا داروهای سرکوبگر ایمنی
گروه‌های مداخله
مداخله: دریافت کپسول خوراکی پروبیوتیک هر کپسول بایو آی بی اس حاوی سه گونه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس کازئی Lactobacillus Casei، لاکتوباسیلوس رامنوسوس Lactobacillus Rhamnosus و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس Lactobacillus Acidophilus به مقدار 5 میلیارد (109×5) کلونی می باشد، روزی دو بار به مدت ۸ هفته درمان استاندارد کنترل: درمان استاندارد (لگن آب گرم، پماد آنتی فیشر دیلتیازم ، لاکتولوز)+ پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ خارش؛ خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260815070659N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا احمدی امین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3323 5153
آدرس ایمیل
drahmadi256@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر پروبیوتیک خوراکی بر علائم بیماران مبتلا به شقاق مقعدی حاد مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پروبیوتیک خوراکی بر علائم شقاق مقعدی حاد مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به شقاق مقعدی حاد تأییدشده توسط پزشک متخصص کمتر از ۶ هفته از شروع علائم داشتن سابقه مقاومت به درمان استاندارد خط اول به مدت ۲ هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت یا آلرژی به ترکیبات پروبیوتیکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های متغیر ۲، ۴، ۶ و ۸ و نسبت تخصیص ۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی فرد بوده و توالی تصادفی پیش از شروع جذب شرکت‌کنندگان با استفاده از ابزار آنلاین Sealed Envelope تولید خواهد شد. توالی تخصیص توسط فردی مستقل از فرایند جذب و ارزیابی شرکت‌کنندگان تهیه و نگهداری خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره‌های متوالی استفاده خواهد شد. پس از احراز معیارهای ورود، دریافت رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی‌های پایه، پاکت مربوط به هر شرکت‌کننده به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص‌یافته مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه از نوع دو سویه کور خواهد بود. ارزیاب پیامدها (جراح) و تحلیل‌گر داده کور می‌باشند. جراح ارزیاب‌کننده زخم و تحلیل‌گر داده‌ها از نوع تخصیص گروه مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند. همچنین کپسول پروبیوتیک و دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و بسته‌بندی کاملاً یکسان هستند. بیماران نیز از نوع مداخله بی‌اطلاع هستند

دارو نما

دارد

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 یاسوج

آدرس خیابان

شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591875111

تاریخ تایید

2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1405.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعدی حاد

کد ICD-10

K60.0

توصیف کد ICD-10

Acute anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل از شروع مداخله - 2 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی-دیداری

2

شرح متغیر پیامد

خارش مقعدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل از شروع مداخله - 2 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی-دیداری

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته قبل از شروع مداخله - 2 هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از لیکرت 4 گزینه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کپسول خوراکی پروبیوتیک هر کپسول بایو آی بی اس (شرکت تک ژن زیست) حاوی سه گونه پروبیوتیک لاکتوباسیلوس

کازئی Lactobacillus Casei، لاکتوباسیلوس رامنوسوس Lactobacillus Rhamnosus و لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس Lactobacillus Acidophilus به مقدار 5 میلیارد (109×5) کلونی می باشد، روزی دو بار به مدت ۸ هفته + درمان استاندارد (لگن آب گرم، پماد آنتی فیشر دیلتیازم ، لاکتولوز)

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد (لگن آب گرم، پماد آنتی فیشر دیلتیازم ، لاکتولوز) به مدت 8هفته + دارونما

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید مفتح
نام کامل فرد مسوول
امین مرعشی
آدرس خیابان
گلستان، بلوار ارتش، خیابان گلستان 12
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 9101 3813
ایمیل
cmofateh@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سیروس صالح نسب
آدرس خیابان
شهرک جهاد، بلوار مطهری، خیابان دانشگاه
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3334 6078
ایمیل
research@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید مجید احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
majidahmadi1385@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید مجید احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
majidahmadi1385@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید مجید احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پارک ساحلی بسمت بیمارستان امام سجاد (ع)، پردیس آموزشی شهید زارعی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591875111
تلفن
+98 74 3323 5153
ایمیل
majidahmadi1385@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
پس از پایان مطالعه، تمای دیتای مطالعه پس از غیرقابل شناسایی شدن، به اشتراک گذاشته خواهد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک ماه پس از اتمام مداخله داده‌های متغیرهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های مطالعه برای محققین دانشگاهی و علمی شاغل در مراکز علوم پزشکی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد مرتبط با فیلد پزشکی و درمان می‌توانند به منظور انجام مطالعات جدید از داده‌های این مطالعه استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل رسمی به نویسنده مسئول به نشانی majidahmadi1385@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را از طریق ایمیل سازمانی به ایمیل نویسنده مسئول ارائه دهد. نویسنده مسئول در صورت تایید اطلاعات، ظرف مدت حداکثر دو هفته اطلاعات را در اختیار متقاضی قرار خواهد داد.
سایر توضیحات