Efficiency of nitroglycerine and diltiazem coadministration comparison with topical bethanechol and diltiazem in the treatment of chronic anal fissures: a randomized clinical trial

Baran Parhizkar[1], Parviz Esmaeilzadeh[2], Asrin Babahajian[3], Houshiyar Ghafory[4], Amir Hossein Entezari[5]

1.Gastroenterologist, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0003-3043-3504

2.Pharmacist, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0001-8450-5863

3.Master of Anatomical Science, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0003-0278-1560

4.Master of Biochemistry Science, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran. ORCID ID: 0000-0002-1466-4161

5.Internal Medicine, Liver and Digestive Research Center, Research Institute for Health Development, Kurdistan University of Medical Sciences, Sanandaj, Iran., (Corresponding Author), Tel: 087-33664658, Email: Amirhosein_entezari@yahoo.com. ORCID ID: 0000-0001-8701-9529

ABSTRACT

Background and Aim: Anal fissure is one of the common anorectal disorders that there are various therapies for it. The aim of this study is to evaluate the effect of Nitroglycerin plus Diltiazem vs either of topical Diltiazem and Bethanechol alone in the treatment of chronic anal fissure.

Materials and Methods: The present randomized double-blind clinical trial was performed on 90 patients with chronic anal fissure referred to gastroenterology clinic of Tohid Hospital, Sanandaj, Iran, from March 2016 to February 2017, That randomly were divided into three equal groups (n = 30): A: combination therapy (1% Nitroglycerin plus 5% Diltiazem gel), B: Diltiazem (5% Diltiazem gel) and C: Bethanechol (0.1% Bethanechol gel). The drugs were administered topically three times daily for 8 weeks. After 4 and 8 weeks' administration wound condition, pain and bleeding was assessed. Data were analyzed by SPSS v.19 software with Chi-square test.

Results: At the beginning of the study, there was no significant difference in mean of age, sex, fissure location, hemorrhoids, bleeding and pain between the three groups (P> 0.05). Four weeks after treatment, there was no significant difference between the three groups in terms of the Wound healing (P = 0.41), pain (P = 0.10) and bleeding (P = 0.07). After 8 weeks, there was a significant difference for pain in the treatment groups (P = 0.04), so that in the diltiazem group, pain was significantly decreased in comparison to Betanchenol and There was no significant difference between the three groups in the case of Wound healing (P = 0.10) and bleeding (P = 0.69).

Conclusion: Topical use of diltiazem is a more appropriate option for treatment of chronic fissure than other two drugs.

Keywords: Anal fissure, Drug treatment, Nitroglycerine Ointment, Diltiazem gel, bethanechol gel

Received: July 22, 2019 **Accepted:** Oct 3, 2020

How to cite the article: Baran Parhizkar, Parviz Esmaeilzadeh, Asrin Babahajian, Houshiyar Ghafory, Amir Hossein Entezari. Efficiency of nitroglycerine and diltiazem coadministration comparison with topical bethanechol and diltiazem in the treatment of chronic anal fissures: a randomized clinical trial. SJKU 2021;26(2):25-31.

Copyright © 2018 the Author (s). Published by Kurdistan University of Medical Sciences. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial License 4.0 (CCBYNC), where it is permissible to download, share, remix, transform, and buildup the work provided it is properly cited. The work cannot be used commercially without permission from the journal

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

مجله علمی دانشگاه علوم پزشکی کردستان / دوره بیست و شش / خرداد و تیر ۱۴۰۰/۳۱-۲۵

بررسی اثر ترکیب داروی‌های موضعی نیتروگلیسرین و دیلتیازیم در مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیلتیازم در درمان بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد

باران پرهیزکار[۱]، پرویز اسماعیل‌زاده[۲]، اسرین باباحاجیان[۳]، هوشیار غفوری[۴]، امیرحسین انتظاری[۵]

۱. فوق تخصص گوارش، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۳۵۰۴-۳۰۴۳-۰۰۰۳-۰۰۰۰

۲. داروساز، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۵۸۶۳-۰۰۰۰-۰۰۰۱-۸۴۵۰

۳. کارشناسی ارشد علوم تشریحی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۱۵۶۰-۰۲۷۸-۰۰۰۳-۰۰۰۰

۴. کارشناسی ارشد بیوشیمی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران. کد ارکید: ۴۱۶۱-۱۴۶۶-۰۰۰۲-۰۰۰۰

۵. متخصص داخلی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد، پژوهشکده توسعه سلامت، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران (نویسنده مسئول)، تلفن: ۳۳۶۶۴۶۵۸ - ۰۸۷، پست الکترونیک: Amirhosein_entezari@yahoo.com، کد ارکید: ۹۵۲۹-۸۷۰۱-۰۰۰۰-۰۰۰۱

چکیده

زمینه و هدف: شقاق مقعد یکی از بیماری‌های شایع آنورکتال است و درمان‌های دارویی مختلفی برای آن وجود دارد. هدف از این مطالعه بررسی اثر ترکیب داروهای موضعی نیتروگلیسرین و دیلتیازیم در مقایسه با دو روش استفاده موضعی از بتانکول و دیلتیازم در درمان بیماران مبتلا به شقاق مزمن مقعد می‌باشد.

مواد و روش‌ها: مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دو سو کور بود که از بین بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش مرکز آموزشی درمانی توحید، سنندج، ایران در سال ۱۳۹۶- ۱۳۹۵ انجام شد. تعداد ۹۰ نفر از بیماران به سه گروه A: دریافت‌کننده درمان ترکیبی (نیتروگلیسرین ۰/۱٪ به‌علاوه ژل دیلتیازم ۵٪)، گروه B: دریافت‌کننده ژل دیلتیازم ۵٪ و گروهC: مصرف‌کننده ژل بتانکول ۰/۱٪ تقسیم شدند. داروهای ذکرشده به مدت ۸ هفته روزانه سه مرتبه به‌صورت موضعی تجویز شدند. در پایان هفته‌های چهار و هشت، بیماران از نظر وضعیت زخم، درد و خونریزی مورد بررسی قرار گرفتند.

یافته‌ها: نتایج نشان داد که در شروع مطالعه از نظر میانگین سنی، جنس، محل شقاق و وجود هموروئید، وضعیت خونریزی و درد بین سه گروه تفاوت معنی‌داری مشاهده نشد (P>۰/۰۵). چهار هفته بعد از شروع درمان تفاوت آماری معنی‌داری از نظر وجود شقاق (P=۰/۴۱)، درد (P=۰/۱۰) و خونریزی (P=۰/۰۷) بین سه گروه مشاهده نشد. بعد از هشت هفته از نظر وجود درد در گروه-های درمانی تفاوت آماری معنی‌داری مشاهده گردید (P=۰/۰۴)، به طوری‌که در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم نسبت به گروه دریافت کننده بتانکول درد به‌طور معنی‌داری کاهش یافته بود و در مقایسه دو فاکتور دیگر (وجود شقاق P =۰/۱۰ و خونریزی P=۰/۶۹) بین سه گروه اختلاف معنی‌داری ایجاد نشد.

نتیجه‌گیری: مصرف موضعی دیلتیازم به‌عنوان گزینه مناسب‌تر در درمان شقاق مزمن نسبت به دو روش دارویی دیگر مطرح می‌باشد.

واژه‌های کلیدی: فیشر آنال، درمان دارویی، پماد نیتروگلیسرین، ژل دیلتیازیم، ژل بتانکول

وصول مقاله:۹۸/۴/۳۱ اصلاحیه نهایی:۹۹/۴/۹ پذیرش:۹۹/۷/۱۲

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

مقدمه

شقاق مقعد یکی از بیماری‌های شایع آنورکتال است که شکایت بیشتر از ۱۰ درصد بیماران مراجعه‌کننده به کلینیک‌های پروکتولوژی را شامل می‌شود(۱) و شامل یک پارگی یا زخم سطحی (tear) در ناحیه آنودرم (پوشش سلولی مقعد) است(۲). علت اکثر شقاق‌های مقعد به وجود آمده، اولیه و ناشی از ترومای ناحیه‌ای بر اثر عبور مدفوع سخت، اسهال طولانی‌مدت، زایمان طبیعی و رابطه جنسی مقعدی می‌باشند. شقاق‌های ثانویه در بیماران با سابقه جراحی‌های آنال، ابتلا به بیماری‌های التهابی روده، بیماری‌های گرانولوماتوز، بدخیمی‌ها و بیماری‌های جنسی دیده می‌شود(۴, ۳).

بیماران با شقاق به‌طور تیپیک دارای فشار بالای اسفنکتر آنال در زمان استراحت و عدم شل شدگی خودبه‌خود در اسفنکتر آنال می‌باشند. به علت اینکه میزان خون مورد نیاز آنودرمال از اسفنکتر داخلی آنال می‌گذرد این فشار بالا می‌تواند باعث ممانعت از جریان خون شود و نیز به علت کم بودن پرفیوژن آنودرمال در قاعده شقاق، درد و عدم بهبودی خودبه‌خود شقاق ایجاد می‌شود(۵). درمان‌های دارویی مختلفی بر اساس مکانیسم اثر آن‌ها برای درمان فیشر وجود دارد.

پماد نیتروگلیسیرین با کاهش فشار در حال استراحت اسفنکتر داخلی آنال و اتساع عروق خونی ناحیه مقعد باعث افزایش خون‌رسانی به این ناحیه شده و در نتیجه به ترمیم زخم سرعت می‌بخشد. البته استفاده از این دارو در بعضی افراد باعث سوزش در محل استفاده یا سردرد می‌گردد(۶, ۵).

از آنجاکه قسمت اعظم انقباض اسفنکتر داخلی آنال با حضور یون‌های کلسیم صورت می‌گیرد مصرف خوراکی یا موضعی مهارکننده‌های کانال کلسیم مانند دیلتیازم سبب شلی اسفنکتر تحتانی مقعد شده و درد را کاهش می‌دهد؛ بنابراین استفاده از اشکال موضعی دیلتیازم به عنوان خط دوم درمان دارویی و جانشین مناسب برای نیتروگلیسرین موضعی مورد توجه می‌باشد(۷).

بتانکول یک آگونیست کولینرژیکی موسکارینی است که با اثرات انقباضی در عضلات صاف (معده‌ای–روده‌ای) می‌تواند سبب کاهش فشار در حال استراحت اسفنکتر آنال شود(۸). در یک مطالعه مصرف فرم موضعی بتانکول به طور قابل ملاحظه‌ای سبب کاهش فشار اسفنکتر آنال برای یک دوره طولانی مدت شده و به‌عنوان جایگزینی مؤثر با اثرات جانبی کمتر بجای نیترات‌های موضعی در درمان فیشرهای آنال مطرح شد(۹). اثر بخشی این دارو در بهبود فیشر هنوز به بررسی بیشتری نیاز دارد.

مقایسه هر کدام از این داروهای موضعی با گروه کنترل و یا در ترکیب با یکدیگر برای اثبات ارزش بالینی آن‌ها در درمان فیشر آنال ضروری به نظر می‌رسد. این مطالعه با هدف مقایسه سه روش درمان دارویی استفاده موضعی از ترکیب دو داروی نیتروگلیسیرین ۱٪ به‌علاوه دیلتیازم ۵٪، ژل بتانکول ۰/۱٪ و ژل دیلتیازم ۵٪ در بهبود شقاق مقعد مزمن طراحی شده است.

مواد و روش‌ها

طراحی مطالعه:

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده با ویژگی دوسوکور طراحی شده است بر روی بیماران مبتلا به شقاق مقعد مزمن مراجعه‌کننده به کلینیک گوارش مرکز آموزشی درمانی توحید، سنندج، ایران در سال ۱۳۹۶–۱۳۹۵ انجام شد. پروتکل اجرای این‌طرح توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان، سنندج، ایران به تصویب رسیده (No. IR.MUK.REC1394.142) و نیز در پایگاه کارآزمایی بالینی ایران به ثبت رسیده است (No. IRCT2016110130623N1). قبل از انجام مطالعه رضایت‌نامه آگاهانه از همه شرکت‌کنندگان به صورت کتبی اخذ شد.

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

بیماران:

افراد واجد شرایط شامل افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به شقاق مقعد مزمن که رضایت آگاهانه از مشارکت در طرح داشتند، بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی، بیماری التهابی روده، بروز عوارض دارو، ترک درمان و بدخیمی روده بود.

روش‌های درمانی و مداخله:

افراد واجد شرایط به طور تصادفی (روش بلوک‌بندی تصادفی چهارتایی) به سه گروه A: دریافت‌کننده درمان ترکیبی (نیتروگلیسرین ۰/۱٪ به‌علاوه ژل دیلتیازم ۵٪ به صورت دو محصول مجزا)، گروه B: دریافت‌کننده ژل دیلتیازم ۵٪ و گروهC: مصرف‌کننده ژل بتانکول ۰/۱٪ تقسیم شدند. لیست تصادفی‌سازی به صورت کامپیوتری ایجاد شد و ژل‌های تهیه‌شده توسط فردی که از ماهیت مطالعه آگاهی نداشت در جعبه‌های مشابه و شماره‌گذاری شده طبق لیست بسته‌بندی شدند. جعبه‌های شماره‌گذاری شده محتوی داروها توسط شخص دیگری که از توالی‌های تصادفی آگاه نبود در اختیار بیماران قرار داده شد. شرکت‌کنندگان در مطالعه نیز از محتویات جعبه‌ها آگاهی نداشتند.

پس از انجام معاینه فیزیکی توسط پزشک محل شقاق (برحسب قدامی، خلفی یا لترال بودن)، تعداد شقاق‌ها و حضور یا عدم حضور هم‌زمان هموروئید، وجود درد، خونریزی و اطلاعات دموگرافیک آن‌ها ثبت گردید.

به همه بیماران درکنار توصیه‌های غذایی و استفاده از حمام آب گرم سه بار در روز، ژل‌های ذکرشده به مدت ۸ هفته روزانه سه مرتبه با حداقل دو ساعت فاصله تجویز شد. علاوه بر آن‌ها یک داروی مسهل (شربت منیزیم هیدروکساید) و قرص مترونیدازول ۲۵۰ سه بار در روز به مدت ۷ روز نیز تجویز گردید. در پایان هفته‌های چهار و هشت بیماران مجدد معاینه و از نظر وضعیت زخم، درد و خونریزی مورد بررسی قرارگرفتند (بر طرف شدن درد، رفع خونریزی و بهبود زخم در معاینه فیزیکی پاسخ به درمان تلقی گردید).

آنالیز آماری:

تجزیه‌وتحلیل آماری با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه ۲۰ انجام شد. برای تحلیل فرضیات جهت نرمال بودن داده‌های کمی از آزمون Kolmogrov-Smirnove و Shapiro–Wilkاستفاده شد. متغیرهای کیفی به‌صورت فراوانی (درصد)، متغیرهای کمی با میانگین (SE) محاسبه شدند. برای مقایسه متغیرهای کیفی بین گروه‌های مطالعه از آزمون Chi-Square استفاده شد. Pvalue کمتر از ۰/۰۵ به عنوان سطح معنی‌داری در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

از اردیبهشت ۱۳۹۵ تا فروردین ۱۳۹۶، تعداد ۹۰ بیمار وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی به سه گروه دریافت‌کننده درمان ترکیبی (نیتروگلیسرین بعلاوه ژل دیلتیازم) (تعداد=۳۰)، دریافت‌کننده ژل دیلتیازم (تعداد=۳۰) و ژل بتانکول (تعداد=۳۰) تقسیم شدند. تمام بیماران موفق به تکمیل دوره درمان شدند. نتایج مطالعه حاضر نشان داد که از ۹۰ بیمار مورد مطالعه ۸۵ نفر (۹۴/۴٪) زن و ۵ نفر (۵/۶٪) مرد بودند. میانگین سنی بیماران ۹/۸±۳۱/۹ سال بود. در جدول ۱ خصوصیات دموگرافیک و بالینی بیماران نشان داده شده است. در شروع مطالعه از نظر وضعیت خونریزی و درد بین گروه‌ها تفاوت آماری معنی‌داری مشاهده نشد (P>۰/۰۵) (جدول ۲).همان‌طور که در جدول ۲ نشان داده شده است در دومین ویزیت (چهار هفته بعد از مداخله)، تفاوت آماری معنی‌داری از نظر وجود شقاق (P=۰/۴۱)، درد (P=۰/۱۰) و خونریزی (P=۰/۰۷) بین سه گروه مشاهده نشد. در ویزیت سوم (هشت هفته بعد از مداخله) تنها از نظر وجود درد در گروه‌های درمانی تفاوت آماری معنی‌داری مشاهده گردید (P=۰/۰۴). به‌طوری که در مقایسه دو به دو گروه‌ها با هم، درگروه دریافت‌کننده دیلتیازم نسبت به گروه دریافت‌کننده بتانکول درد به طور معنی‌داری کاهش یافته بود (P=۰/۰۳). در مقایسه دو فاکتور دیگر (شقاق

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

(P=۰/۱۰) و خونریزی (P=۰/۶۹)) در بین سه گروه اختلاف معنی‌داری مشاهده نشد (جدول ۲).

جدول ۱. اطلاعات دموگرافیک و بالینی افراد مورد مطالعه

متغیر		گروه A	گروه B	گروه C
سن (سال)		۲۹/۵ ± (۱/۵)	۳۱/۹ ± (۱/۹)	۳۴/۱ ± (۱/۸)
جنس	زن	۲۹ (۹۶٪/۷)	۲۸ (۹۳٪/۳)	۲۸ (۹۳٪/۳)
	مرد	۱ (۳٪/۳)	۲ (۶٪/۷)	۲ (۶٪/۷)
محل فیستول	قدامی	۱۹ (۶۳٪/۳)	۲۰ (۶۶٪/۷)	۱۷ (۵۶٪/۷)
	خلفی	۶ (۲۰٪/۰)	۴ (۱۳٪/۳)	۶ (۲۰٪/۰)
	جانبی	۱ (۳٪/۳)	۱ (۳٪/۳)	۲ (۶٪/۷)
وجود هموروئید		۱ (۳٪/۳)	۴ (۱۳٪/۳)	۶ (۲۰٪/۰)

متغیرهای کمی بر اساس میانگین (انحراف معیار) و متغیرهای کیفی بر حسب تعداد (درصد) گزارش‌شده‌اند.

جدول ۲. علائم و نشانه‌های بیمار در طی دوره مداخله

علائم	گروه	شروع مطالعه	Pvalue	٤ هفته بعد از مداخله	Pvalue	۸ هفته بعد از مداخله	Pvalue
فیشر قابل مشاهده	A	۳۰ (۱۰۰٪)		۱۸ (۶۰٪)		۱۲ (۴۰٪)	
	B	۳۰ (۱۰۰٪)		۱۶ (۵۳٪)		۱۰ (۳۳٪)	
	C	۳۰ (۱۰۰٪)		۲۱ (۷۰٪)	۰/۴۱	۱۵ (۵۰٪)	۰/۱۰
درد	A	۲۶ (۸۷٪)		۱۱ (۳۷٪)		۶ (۲۰٪)	
	B	۲۹ (۹۷٪)		۷ (۲۳٪)		۳ (۱۰٪)	
	C	۲۸ (۹۳٪)	۰/۳۳	۱۵ (۵۰٪)	۰/۱۰	۱۱ (۳۷٪)	۰/۰۴
خونریزی	A	۱۷ (۵۷٪)		۸ (۲۷٪)		۲ (۷٪)	
	B	۱۹ (۶۳٪)		۵ (۱۷٪)		۳ (۱۰٪)	
	C	۲۲ (۷۳٪)	۰/۳۹	۱۳ (۴۳٪)	۰/۰۷	۴ (۱۳٪)	۰/۶۹

بحث

در این مطالعه گروه‌های مورد بررسی از نظر ویژگی‌های دموگرافیک (سن و جنس) و همچنین محل شقاق، وجود هم‌زمان هموروئید، میزان خونریزی و درد مشابه بودند و تفاوت معنی‌داری بین آن‌ها دیده نشد (P>۰/۰۵). در نتیجه این متغیرها نتوانسته‌اند نتایج مربوط به مداخله را تحت تأثیر قرار دهند. در مطالعات مختلف نقش نیتروگلیسرین و دیلتیازم در بهبود فیشر مشخص شده است(۱۶-۱۰). در این مطالعه ترکیب آن‌ها نتوانسته نتیجه بهتری را کسب نماید. نتایج این مطالعه نشان داد میزان بهبودی (رفع شقاق) در ویزیت دوم (چهار هفته بعد از مداخله) (P =۰/۴۱) و در ویزیت سوم (۸ هفته بعد از مداخله) (P =۰/۱۰) در بین سه گروه تفاوت معنی‌داری باهم نداشتند. میزان بهبودی در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم موضعی در ویزیت دوم و سوم به ترتیب ۴۷ و ۶۷ درصد، گروه دریافت‌کننده داروهای ترکیبی ۴۰ و ۶۰ درصد و گروه دریافت‌کننده بتانکول ۳۰ و ۵۰ درصد بود که نشان می‌دهد هرچند تفاوت معنی‌دار نبوده؛ ولی میزان بهبودی در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم موضعی بیش از گروه ترکیبی و در گروه ترکیبی بیش از گروه درمانی با بتانکول بوده است. در مطالعه Araujo و همکاران (۲۰۱۰)(۱۷) که در آن نتایج اولیه و دیررس تأثیر دیلتیازم موضعی و بتانکول بر روی ۶۰ بیمار مبتلا به شقاق مقعدی بررسی شده بود میزان بهبودی پس از هشت هفته در

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

گروه‌درمانی با دیلتیازم و بتانکول به ترتیب ۵۳٪ و ۵۰٪گزارش شد که تفاوت بین آن‌ها معنی‌دار نبوده است (P=۰/۸۰). همچنین نتایج حاصل از مطالعات Carapeti و همکاران (۲۰۰۰)(۱۸) جهت مقایسه اثر دیلتیازم و بتانکول موضعی در درمان شقاق و همچنین مطالعات Jawaid و همکاران (۲۰۰۹)(۱۹) و Bielecki و همکاران (۲۰۰۳)(۲۰) جهت بررسی تأثیر دیلتیازم هیدروکلرید موضعی و نیتروگلیسرین در درمان شقاق مقعدی با یافته‌های ما تا حدود زیادی از نظر معنی‌دار نبودن تفاوت بهبودی در بین گروه‌های درمانی همخوانی داشت هرچند از نظر درصد بهبودی تفاوت‌هایی بین ۵ تا ۱۰ درصد در بین مطالعات دیده شد. این تفاوت‌ها می‌تواند مربوط به طول دوره مطالعه و همچنین دوز دارو و درصد ترکیبات آن باشد.

در مطالعات Jawaid و همکاران (۲۰۰۹)(۱۹) و Koche و همکاران (۲۰۰۲)(۲۱) اختلاف معنی‌داری در کاهش درد در طی دوره درمان بین دو گروه دریافت‌کننده دیلتیازم و نیتروگلیسرین موضعی مشاهده نشد. نتایج مطالعه ما نیز نشان داد هر چند مصرف تنها ژل ۵٪ دیلتیازم نسبت به استفاده از ترکیب دو دارو در کاهش درد مؤثرتر بوده (بعد از چهار و هشت هفته مداخله دارویی به ترتیب در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم ۲۳/۳ و ۱۰ درصد، در گروه ترکیبی ۳۶/۷ و ۲۰ درصد افراد درد داشتند)؛ اما این اختلاف بین دو گروه معنی‌دار نیست. در مطالعه ما بعد از هشت هفته در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم نسبت به گروه دریافت‌کننده بتانکول درد به طور معنی‌داری کاهش یافته بود. برای اثبات تأثیر بیشتر این دو دارو در کاهش درد، مقایسه دوزهای مختلف آن‌ها می‌تواند کمک‌کننده باشد.

از نظر میزان خونریزی در مطالعه ما بعد از ۴ هفته در گروه دریافت‌کننده دیلتیازم ۱۷ درصد، گروه ترکیبی ۲۷ درصد و گروه درمانی با بتانکول ۴۳ درصد افراد خونریزی داشتند که در حد مرزی معنی‌دار نبود (P=۰/۰۷). در حالی که بعد از ۸ هفته این میزان‌ها در گروه‌های دریافت‌کننده دیلتیازم، ترکیبی و بتانکول به‌ترتیب: ۱۰ درصد، ۷ درصد و ۱۳ درصد بود که تفاوت معنی‌داری بین آن‌ها وجود نداشت.

نتیجه‌گیری

مطالعه ما نشان داد که استفاده موضعی از دیلتیازم در کنترل درد در طولانی مدت نسبت به بتانکول تأثیر قابل توجهی دارد و استفاده هم‌زمان از نیتروگلیسرین به‌علاوه دیلتیازم شرایط بهتری در بهبود فیشر نسبت به مصرف دو داروی دیگر ایجاد نمی‌کند. مصرف موضعی دیلتیازم به عنوان گزینه مناسب‌تر در درمان شقاق مزمن نسبت به دو روش دارویی دیگر مطرح می‌باشد.

تشکر و قدردانی

بدین‌وسیله نویسندگان این مقاله مراتب تشکر و قدردانی خود را از مرکز تحقیقات کبد و گوارش دانشگاه علوم پزشکی کردستان به دلیل همکاری و حمایت‌های مالی از این طرح را اعلام می‌دارند. این مطالعه با کد اخلاق IR.MUK.REC.1394.14 ثبت گردیده است.

هیچ‌کدام از نویسندگان این مقاله تعارض منافعی برای انتشار آن ندارند.

منابع

1.Bullard K, Rothenberger D. Colon, Rectum and Anus in: BrunicariaCF, Schwartz principles of surgery. edition t, editor: McGraw-Hill; 2005

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]

2.Jensen SL. Treatment of first episode of acute anal fissure: Prospective randomized study of lignocaine ointmentversus hydrocortisone ointment or warm sitz baths plus bran. BMJ. 1986; 292: 1167-9
3.Madalinski MH. Identifying the best therapy for chronic anal fissure. World J Gastrointest Pharmacol Ther. 2011; 2:9
4.Oh C, Divino CM, Steinhagen RM. Anal fissure 20-year experience. Dis Colon Rectum. 1995; 38:378
5.Brisinda G, Maria G, Bentivoglio AR, Cassetta E, Gui D, Albanese A. A comparison of injections of botulinum toxin and topical nitroglycerin ointment for the treatment of chronic anal fissure. N Engl J Med. 1999;341(2):65-9
6.McLeod RS, Evans J. Symptomatic care and nitroglycerin in the management of anal fissure. J Gastrointest Surg. 2002;6(3): 80-278.
7.Jonas M, Neal KR, Abercrombie JF, Scholefield JH. A randomized trial of oralvs. topical diltiazem for chronic anal fissures. Dis Colon Rectum. 2001; 44(8):1074-8
8.Steele SR, Madoff RD. Systematic review: the treatment of anal fissure. Aliment Pharmacol Ther. 2006;24(2):247-57
9.Carapeti EA, Kamm MA, Evans BK, Phillips RK. Topical diltiazem and bethanechol decrease anal sphincter pressure without side effects. Gut.1999; 45: 719–22
10.Lund JN, Scholefield JH. A randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial of glyceryl trinitrate ointment in treatment of anal fissure. Lancet. 1997; 349:11–14
11.Kennedy ML, Sowter S, Nguyen H, Lubowski DZ. Glycery trinitrate ointment in the treatment of chronic anal fissure: results of a placebo-controlled trial and long term follow-up. Dis Colon Rectum.1999;42:100–106
12.Altomare DF, Rinaldi M, Milito G, Arcanà F, Spinelli F, Nardelli N, et al. Glyceryl trinitrate for chronic anal fissure—healing or headaches? Results of a multicentre, randomized, placebo-controlled, double-blind trial. Dis Colon Rectum. 2000; 43(2):174–181
13.Werre AJ, Palamba HW, Bilgen EJ, Eggink WF. Isosorbide dinitrate in the treatment of anal fissure: a randomized, prospective, double-blind, placebo-controlled trial. Eur J Surg. 2001; 167:382–385
14.Tankova L, Yoncheva K, Muhtarov M, Kadyan H, Draganov V.Topical mononitrate treatment in patients with anal fissure. Aliment Pharmacol Ther. 2002; 16:101–103
15. DasGupta R, Franklin I, Pitt I, Dawson PM. Successful treatment of chronic anal fissure with diltiazem gel. Colorectal Dis. 2002; 4:20–22
16.Knight JS, Birks M, Farouk R. Topical diltiazem ointment in the treatment of chronic anal fissure. Br J Surg. 2001; 88:553–556
17.Araujo SE , Sousa MM, Caravatto PP, Habr-Gamai A, Cecconello I. Early and late results of topical diltiazem and bethanechol for chronic anal fissure: a comparative study. Hepatogastroenterology. 2010;57(97):81-5
18.Carapeti EA, Kamm MA, Phillips RK. Topical diltiazem and bethanechol decrease anal sphincter pressure and heal anal fissures without side effects. Dis Colon Rectum. 2000;43(10):1359-62
19.Jawaid M, Masood Z, Salim M. Topical diltiazem hydrochloride and glyceryl trinitrate in the treatment of chronic anal fissure. J Coll Physicians Surg Pak. 2009;19(10):614-7
20.Bielecki K, Kolodziejczak M. A prospective randomized trial of diltiazem and glyceryltrinitrate ointment in the treatment of chronic anal fissure. Colorectal Dis. 2003;5(3):256-7
21.Kocher HM, Steward M, Leather AJ, Cullen PT. Randomized clinical trial assessing the side-effects of glyceryl trinitrate and diltiazem hydrochloride in the treatment of chronic anal fissure. Br J Surg. 2002;89(4):413-7

[Downloaded from sjku.muk.ac.ir on 2026-11-25]

[DOI: 10.52547/sjku.26.2.25]