پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير كرم گياه صبر زرد در كاهش درد و ترميم زخم بعد از هموروئيدكتومي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه از نوع كار آزمائي باليني به صورت دو سويه كور و با كنترل دارو نما مي باشد. بيماران مورد مطالعه 60 بيمار بودند كه هموروئيد گريد III و IV داشته، بين سنين 20-70سال بوده و در بيمارستان امام خميني يا بو علي سينا ساري تحت عمل جراحي هموروئيدكتومي باز قرار گرفتند. بيماران به صورت تصادفي به 2 گروه مداخله و شاهد تقسيم شدند. گروه مداخله تحت درمان با كرم گياه صبر زرد و گروه شاهد تحت درمان با دارونما قرار گرفتند . معيارهاي خروج شامل: هموروئيد درجه I,II يا هر گونه بيماري آنوركتال ديگر، اعتياد به الكل يا مواد مخدر، بارداري، ابتلا به سيروز و يا سابقه حساسيت به گياه صبر زرد مي باشد. بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحي كرم به گاز پانسمان آغشته و در ناحيه عمل گذاشته می شد و 12 ساعت بعد از عمل، كرم بوسيله خود بيمار به ميزان 3 گرم برروی ناحيه مقعد آغشته و سپس روزي 3 بار به مدت 14 روز اين روش نكرار می شد. بيماران طي 5 مرحله به ترتيب در 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت، 2هفته و يك ماه بعد از عمل به صورت حضوري معاينه ميشدند. درد بعد از عمل و درد بعد از اجابت مزاج بر اساس مقياس آنالوگ ديداري از صفر تا 10 نمره دهي شده و درجه التيام زخم و شدت خونريزي نيز درچارت مخصوص ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711131627N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-05-23, ۱۳۸۸/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-23, ۱۳۸۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 2033

آدرس ایمیل

feshghy@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-12-30, ۱۳۸۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-30, ۱۳۸۸/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير كرم گياه صبر زرد در كاهش درد و ترميم زخم بعد از هموروئيدكتومي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کرم گیاه صبر زرد در کاهش درد بعد از جراحی برداشتن بواسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن بين 20تا 70 سال، ابتلا به هموروئيد درجه IIIو IV ، معيارهاي خروج: شقاق مقعد همزمان با هموروئيد، هرگونه بيماري انوركتوم غير هموروئيد، معتادان به مواد مخدر والكل، بارداری، ابتلا به سيروز كبد و حساسيت به داروي گياه صبر زرد يا هر گونه داروي مداخله كننده

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
آدرس خیابان
ساري، ميدان امام (ره)، سه راه جويبار، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2009-01-05, ۱۳۸۷/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
122-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید گرید IIIو IV
کد ICD-10
I84.1
توصیف کد ICD-10
Internal haemorrhoids with other complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلا فاصله ،12، 24، 48 ساعت و سپس 2 و 4 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
درد بعد از هر بار اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی و 24، 48 ساعت و 2 و 4 هفته بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه خونریزی بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، 48 ساعت و سپس 2و 4 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
درجه التیام زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله حدود 3 گرم پماد حاوي آلوورا (تقريبا به اندازه پوست انگشت اشاره) بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحي به محل زخم مقعد ماليده شده و سپس 12 ساعت بعد از عمل توسط مجري طرح و سپس روزي 3 بار به مدت 14 روز توسط بيمار مصرف شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل پلاسبو بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحي به محل زخم مقعد ماليده می شد. سپس 12 ساعت بعد از عمل توسط مجري طرح و سپس روزي 3 بار به مدت 14 روز توسط بيمار مصرف شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز عشقی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی عمومی

شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بو علی
نام کامل فرد مسوول
فریبرز عشقی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فریبرز عشقی
آدرس خیابان
ساري، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مطهره خردمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15132612458
فکس
ایمیل
elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فریبرز عشقی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان امام خمینی، بخش جراحی عمومی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fariborzeshghi404@msn.comfari25764@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سینا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sinanorouzi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی