

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی تاثیر کرم گیاه صبر زرد در کاهش درد و ترمیم زخم بعد از هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کار آزمائی بالینی به صورت دو سوپه کور و با کنترل دارو نما می باشد. بیماران مورد مطالعه 60 بیمار بودند که هموروئید گرید III و IV داشته، بین سنین 20-70 سال بوده و در بیمارستان امام خمینی یا بو علی سینا ساری تحت عمل جراحی هموروئیدکتومی باز قرار گرفتند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. گروه مداخله تحت درمان با کرم گیاه صبر زرد و گروه شاهد تحت درمان با دارونما قرار گرفتند. معیارهای خروج شامل: هموروئید درجه III یا هر گونه بیماری آنورکتال دیگر، اعتیاد به الکل یا مواد مخدر، بارداری، ابتلا به سیروز و یا سابقه حساسیت به گیاه صبر زرد می باشد. بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحی کرم به گاز پانسمان آغشته و در ناحیه عمل گذاشته می شد و 12 ساعت بعد از عمل، کرم بوسیله خود بیمار به میزان 3 گرم بر روی ناحیه مقعد آغشته و سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز این روش تکرار می شد. بیماران طی 5 مرحله به ترتیب در 12 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت، 2 هفته و یک ماه بعد از عمل به صورت حضوری معاینه میشدند. درد بعد از عمل و درد بعد از اجابت مزاج بر اساس مقیاس آنالوگ بیداری از صفر تا 10 نمره دهی شده و درجه التیام زخم و شدت خونریزی نیز در چارت مخصوص ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711131627N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۳/۰۲, 2009-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2033 1226 15 98+

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

بررسی تاثیر کرم گیاه صبر زرد در کاهش درد و ترمیم زخم بعد از

هموروئیدکتومی

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

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 70 سال، ابتلا به هموروئید درجه III و IV

، معیارهای خروج: شقاق مقعد همزمان با هموروئید، هرگونه بیماری

آنورکتوم غیر هموروئید، معتادان به مواد مخدر و الکل، بارداری، ابتلا به

سیروز کبد و حساسیت به داروی گیاه صبر زرد یا هر گونه داروی

مداخله کننده

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه گل

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 سوبه 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

ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2009-01-05، 1387/10/16

کد کمیته اخلاق

122-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید گرید III و 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

بلافاصله، 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 2 و 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 حاوی آلورا (تقریباً به اندازه پوست

انگشت اشاره) بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحی به محل زخم مقعد

مالیده شده و سپس 12 ساعت بعد از عمل توسط مجری طرح و

سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز توسط بیمار مصرف شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل پلاسیبو بلافاصله بعد از اتمام عمل جراحی به محل زخم

مقعد مالیده می‌شد. سپس 12 ساعت بعد از عمل توسط مجری طرح

و سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز توسط بیمار 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

کد پستی
تلفن
15132612458 98+

فکس
ایمیل

elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@m
azums.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 به روز 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

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

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر

(عج)، دانشگاه علوم پزشکی 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی