پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر پماد کلیسترامین 15% در کاهش درد بیماران بعد از جراحی برداشتن هموروئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر کرم کلستیرامین در کاهش درد بعد از عمل هموروئیدکتومی است. حجم نمونه شامل 91 بیمار است که به دو گروه مورد (کرم کلسترامین 15%) 47 نفر و شاهد (گروه پلاسبو) 44 نفر تقسیم شده اند. معیار ورود به مطالعه افراد مبتلا به هموروئید داخلی درجه سه و چهار می باشد. معیار خروج شامل ابتلای همزمان به سایر بیماریهای آنورکتال، عمل هموروئیدکتومي قبلي، معتادان، بیماران حامله و سیروز کبد و همچنین بیماراني که داروهاي نیتروگلیسیرین یا کلستیرامین خوراکي مصرف می کنند می باشند. در گروه مورد پماد کلستیرامین 15% با پایه روغن بادام بلافاصله پس از اتمام جراحی و 12 ساعت پس از عمل و سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز توسط بیمار مصرف می شود هر بار حدود 3 گرم پماد به محل زخم مقعد مالیده می شود. در گروه شاهد روغن بادام با رنگ و شکل ظاهری مشابه پماد کلیسترامین مصرف می شود. در نهایت پیامدهای درد بعد از عمل هموروئید و هم چنین درد بعد از اجابت مزاج و میزان مصرف مسکن بعد از عمل در دو گروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803091627N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-27, ۱۳۸۸/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-27, ۱۳۸۸/۰۴/۰۶

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

2007-09-06, ۱۳۸۶/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-09-05, ۱۳۸۷/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد کلیسترامین 15% در کاهش درد بیماران بعد از جراحی برداشتن هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد کلیسترامین 15% در کاهش درد بیماران بعد از هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 الی 70 سال، ابتلا به هموروئید درجه 3 یا 4 معیارهای خروج: ابتلا با شقاق مقعدی، هموروئیدکتومی قبلی، مصرف مواد مخدر، حاملگی، ابتلا به سیروز و مصرف نیتروگلیسرین خوراکی یا کلستیرامین

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **91**
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
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
87-86

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار اوپیوئید یا ترامادول مصرف شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع دوز تجویز شده

2

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

3

شرح متغیر پیامد
درد پس از هر نوبت اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12،24،48 ساعت و 2 و 4 هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد کالیسترامین 15% با پایه روغن بادام بلافاصله پس از اتمام جراحی و 12 ساعت پس از عمل و سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز توسط بیمار مصرف می شود. هر بار حدود 3 گرم پماد به محل زخم مقعد مالیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روغن بادام با رنگ و شکل ظاهری مشابه پماد کلیسترامین بلافاصله پس از اتمام جراحی و 12 ساعت پس از عمل و سپس روزی 3 بار به مدت 14 روز توسط بیمار مصرف می شود. هر بار حدود 3 گرم پماد به محل زخم مقعد مالیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
فریبرز عشقی
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی -بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی عمومی
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
سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 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
کد پستی
تلفن
+98 15132612458
فکس
ایمیل
elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand2maزums.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
جراح عمومی -استادیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
FariborzEshghi404@msn.com fari25764@yahoo.com feshghy@mazums.ac.ir
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
فریبرز عشقی
موقعیت شغلی
جراح عمومی -استادیار دانشکده پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1222 0116
فکس
ایمیل
FariborzEshghi404@msn.com fari25764@yahoo.com feshghy@mazums.ac.ir
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