

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ژل گیاهی وینوسین باریج حاوی عصاره شاه بلوط هندی واسانس رزماری بر علائم واریس

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی و نحوه انجام: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی و کنترل شده با پلاسبو اهداف: به منظور بررسی اثر ژل وینوسین باریج بر روی علائم وریدهای واریسی. حجم نمونه: 50 نفر. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: بر روی افراد زیر 75 سال مبتلا به درجات بدون زخم واریس مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان اجرا خواهد شد. شرایط خروج اصلی شرکت کنندگان: چاقی، بارداری یا شیردهی. مداخلات: شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مصرف کنندگان ژل گیاهی وینوسین باریج یا ژل پلاسبو تقسیم خواهند شد. ژل به صورت موضعی، روزانه 2 بار بر روی پوست موضع ماساژ داده شود. طول مدت مطالعه: 2 هفته. متغیرهای پیامد اصلی: بیماران در شروع مطالعه و 2 هفته بعد از شروع مطالعه به صورت حضوری و در روزهای 3 و 7 و 10 پس از شروع درمان به صورت تلفنی ویزیت شده و در آنها ادم (زیر زانو، بالای زانو، مچ پا)، تغییر رنگ پوست، ترومبوز سطحی، پارگی وریدی، ادم، خارش، احساس سنگینی در پا و عوارض احتمالی مصرف داروها ثبت و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052712438N23
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل گیاهی وینوسین باریج حاوی عصاره شاه بلوط هندی
واسانس رزماری بر علائم واریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل گیاهی وینوسین باریج بر علائم واریس در مبتلایان به ورید های
واریسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: هر بیمار مبتلا به واریس بدون زخم فعال (درجات 1 تا 5)
مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان شهید بهشتی کاشان شرایط
خروج: سن بیشتر از 75 سال؛ بارداری؛ شیردهی؛ نمایه توده بدنی بیشتر
از 35

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/26, 2017-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واریس

کد ICD-10

I83.9

توصیف کد ICD-10

Varicose veins of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت واریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CEAP معیار (بالینی، آسیب شناسی، آناتومی و پاتوفیزیولوژی)

2

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی بیمار: ادم (زیر زانو، بالای زانو، مچ پا)، تغییر رنگ پوست،

ترومبوز سطحی، پارگی وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

علائم بیمار: درد، ادم، خارش، احساس سنگینی در پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 3، 7، 10 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف موضعی ژل وینوسین باریج 2 بار در روز

(بصورت ماساژی) به مدت دو هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف موضعی ژل پلاسبو 2 بار در روز (بصورت

ماساژی) به مدت دو هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالحسین داوودآبادی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالحسین داوودآبادی
موقعیت شغلی
فوق تخصص جراحی توراکیس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
davoodabadi_ab@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس تحقیقات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان مشهد اردهال

شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 86 4446 5112
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی