پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استفاده ازکرم گیاه صبر زرد در درمان شقاق مزمن مقعد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر استفاده ازکرم گیاه صبر زرد در درمان شقاق مزمن مقعد می باشد. معیارهاي خروج شامل بیماراني است که علاوه بر شقاق مزمن مقعد مبتلا به سایر بیماریهاي آنورکتوم مانند هموروئید باشند. معتادان به مواد مخدر و الکل، بیماران حامله و همچنین بیمارانیکه که به داروي گیاه صبر زرد یا هرگونه داروي مداخله کننده حساس مي با شد.دبیماران مورد مطالعه افراد 70- 20 ساله مبتلا به شقاق مقعد مزمن هستند.که به تدریج وارد مطالعه مي شوند .به بیماران کرم صبر زرد آماده شده در تیوپ مخصوص داده شده و به آنها آموزش داده مي شود که روزي سه مرتبه و به مدت سه هفته از کرم مذکور به ناحیه مقعد مالیده و هر هفته جهت ویزیت به درمانگاه جراحي مراجعه نمایند. در نهایت کاهش درد، خونریزي، التهاب زخم به عنوان پیامد مطالعه در آنها گرفته مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801151786N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-06-24, ۱۳۸۸/۰۴/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-24, ۱۳۸۸/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین رحمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1226 1700

آدرس ایمیل

nrahmani@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

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازکرم گیاه صبر زرد در درمان شقاق مزمن مقعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده ازکرم گیاه صبر زرد در درمان شقاق مزمن مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیمار 60-20 ساله مبتلا به شقاق مزمن مقعد معیار هاي خروج: سایر بیماریهاي آنورکتال، اعتیاد، مصرف الکل، حاملگي و حساسیت به ترکیبات حاوي گیاه صبر زرد

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: **31**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
2009-05-01, ۱۳۸۸/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
120-87

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شقاق مزمن مقعد
کد ICD-10
K60.1
توصیف کد ICD-10
Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از هر نوبت اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،2،3،4،5،6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،2،3،4،5،6 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
التیام زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1،2،3،4،5،6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم آماده شده صبر زرد روزی 3 بار و هر بار به مقدار 3 گرم به مدت3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه جراحی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نسرین رحمانی
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
آدرس خیابان
ساری-میدان معلم- 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 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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مطهره خردمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجوی
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نسرین رحمانی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری-بیمارستان امام خمینی-بخش جراحی عمومی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
NRAHMANI@MAZUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نسرین رحمانی
موقعیت شغلی
جراح عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 15 1226 1700
فکس
ایمیل
NRAHMANI@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