

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

مقایسه تاثیر گیاه ختمی با پلاسبو بر شدت علائم حساسیت به لاتکس در پرسنل اتاق عمل بیمارستان های شهر اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر گیاه ختمی بر حساسیت ناشی از لاتکس در پرسنل اتاق عمل بیمارستان های شهر اراک بود. در این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بود، که تعداد 66 نفر از پرسنل اتاق عمل بیمارستان های شهر اراک، که حساسیت به لاتکس داشتند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (عصاره آبی ریشه و گل ختمی 5 سی سی 8 درصد قبل و بعد از پوشیدن هر دستکش) و کنترل (آب مقطر مشابه گروه مداخله) تقسیم شدند. هر دو گروه قبل و پس از مداخله توسط متخصص پوست مورد معاینه قرار گرفتند و پرسشنامه خود ارزیابی شدت علائم حساسیت به مواد حاوی لاتکس طبیعی توسط آنها تکمیل شد. معیارهای ورود شامل: حساسیت به لاتکس، مصرف روزانه دستکش حاوی لاتکس بود. معیارهای خروج: باردار بودن، استفاده از کورتیکواستروئید و سابقه حساسیت به گیاه ختمی بود. در نهایت تاثیر گیاه ختمی بر علائم حساسیت به لاتکس بررسی می شود.

آدرس ایمیل
jafarimanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-29, ۱۳۹۳/۰۵/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر گیاه ختمی با پلاسبو بر شدت علائم حساسیت به لاتکس در پرسنل اتاق عمل بیمارستان های شهر اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه ختمی بر حساسیت به لاتکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن درجانی از حساسیت به لاتکس، سن بین 18 تا 60 سال، شاغل به عنوان پرسنل اتاق عمل و سابقه استفاده از دستکش لاتکس بود، معیارهای خروج شامل باردار بودن، استفاده از کورتیکواستروئید، مصرف کردن داروهای مرتبط با ضایعات پوستی، انصراف از مطالعه بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072614229N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-05, ۱۳۹۳/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی جعفری منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

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

مطالعه از نوع دو سوکور است. افراد شرکت کننده و محقق اصلی از مواد استفاده شده در مطالعه آگاه نیست. نمونه‌ها به صورت تصادفی و به کمک قرعه‌کشی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 (مداخله): 5 سی سی عصاره آبی ریشه و گل گیاه ختمی از محلول 8 درصد، قبل و پس از استفاده از دستکش لاتکس برای مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 2 (کنترل): 5 سی سی دارونما (آب مقطر) قبل و پس از استفاده از دستکش لاتکس برای مدت 30 روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری منش

آدرس خیابان

اراک میدان راه آهن

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک میدان بسیج

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

91-139-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حساسیت به لاتکس

کد ICD-10

Z88.8

توصیف کد ICD-10

Personal history of allergy to other drugs, medicaments and biological substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به لاتکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم حساسیت به مواد حاوی لاتکس طبیعی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

تلفن

86334173503 98+

فکس

ایمیل

nurse_science@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/مدیر تحقیقات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

6539 161 918 98+

ایمیل

Dr_hekmat@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری منش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

86334173503 98+

فکس

ایمیل

Jafarimanesh@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هادی جعفری منش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

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