

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر کرم مینوکسیدیل 5/0% با کرم دپلتیازم 2% در کنترل علائم بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کورمقایسه اثر کرم مینوکسیدیل 5.0% با کرم دپلتیازم 2% روی بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری در سال 93 انجام خواهد بود. بیماران مبتلا به دیابت، فشار خون، نارسایی عروقی و قلبی و مصرف کنندگان داروهای کاهنده فشار خون از مطالعه خارج خواهند شد. حجم کل نمونه 110 نفر خواهد بود و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. طول دوره نمونه گیری حدود 8 هفته بوده و بیماران به مدت 2 هفته و 2 بار در روز کرم A یا B را استعمال خواهند کرد، کلیه بیماران 1 ماه و 2 ماه بعد از مصرف دارو ها به مطب یا درمانگاه جراحی مراجعه نموده و توسط تیم پزشکی از نظر بهبود زخم و خونریزی و درد و خارش و سرگیجه مورد معاینه و سوال قرار خواهند گرفت و اطلاعات شامل اثر هر دو دارو بر متغیرهای ذکر شده در ستون های مورد نظر ثبت خواهد گردید و سپس اثر دو دارو مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم مینوکسیدیل 5/0% با کرم دپلتیازم 2% در کنترل علائم بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم مینوکسیدیل در بیماری شقاق مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام بیماران در محدوده سنی 15-65 سال که بیش از 6 هفته از آنال فیشر رنج می برند و به طور خود به خودی بهبود نیافتند .
معیار خروج: بیماران مبتلا به فشار خون؛ دیابت؛ بیماری عروقی و نارسایی قلبی ؛ بیماران مبتلا به بدخیمی و دارای سابقه کموتراپی ؛ بیماران مصرف کننده دپلتیازم یا داروهای ACEI .

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041414483N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الوندی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6329 1225 15 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پوشش مخاطی زخم

3

شرح متغیر پیامد

درد آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- یکماه و دوماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه D-5

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

5

شرح متغیر پیامد

آلرژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/12/13, 2015-03-04

کد کمیته اخلاق

13/12/1393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیشر مزمن آنال

کد ICD-10

k60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic Anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله- 1 و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
موقعیت شغلی
فلوشیپ کولورکتال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
malvandipour@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی خلوتی
موقعیت شغلی
دستیار جراحی عمومی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
3974 3326 11 98+
فکس
ایمیل
khalvati_mehdi@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
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

شرح مداخله

گروه 1: بیماران کرم دپلتیازم 2% را بصورت دو بار در روز بمدت دو هفته مصرف خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: بیماران کرم مینوکسیدیل 5% را بصورت روزانه دو نوبت و بمدت دو هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا الوندی پور
آدرس خیابان
ساری، خیابان امیرمازندرانی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

