پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کرم مینوکسیدیل5/0 % با کرم دیلتیازم 2% در کنترل علایم بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کورمقایسه اثر کرم مینوکسیدیل 5.% با کرم دیلتیازم 2% روی بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری در سال 93 انجام خواهدبود.بیماران مبتلا به دیابت ,فشار خون,نارسایی عروقی وقلبی ومصرف کنندگان داروهای کاهنده فشار خون از مطالعه خارج خواهندشد.حجم کل نمونه 110 نفر خواهد بود وبا 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 وخونریزی و درد و خارش وسرگیجه مورد معاینه وسوال قرار خواهند گرفت و اطلاعات شامل اثر هر دو دارو بر متغیرهای ذکر شده در ستون های مورد نظر ثبت خواهد گردید وسپس اثر دو دارو مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041414483N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-12, ۱۳۹۴/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا الوندی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1225 6329

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 مینوکسیدیل5/0 % با کرم دیلتیازم 2% در کنترل علایم 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 دیلتیازم یاداروهای ACEI .

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری, میدان معلم, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
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-1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- 1و2 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- 1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه D-5

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- 1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
افت فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- 1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
سرگیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله-1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
آلرژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله- 1و2 ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1:بیماران کرم دیلتیازم 2%رابصورت دو بار در روزبمدت دو هفته مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه 2:بیماران کرم مینوکسیدیل 5.%رابصورت روزانه دو نوبت وبمدت 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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3326 3974
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی