

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی میزان اثر بخشی کرم عصاره ی تره در بهبود علائم هموروئید در یک مطالعه دو سويه کور شاهد دار تصادفی شده در مقایسه با دارو نما و داروی استاندارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی میزان اثر بخشی کرم عصاره ی تره در کاهش علائم هموروئید نوع مطالعه: کار آزمایی بالینی تک مرکزی، تصادفی، دوسويه کور، کنترل با دارو نما و داروی استاندارد جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به هموروئید علامت دار مراجعه کننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشکی شیراز معیارهای اصلی ورود به مطالعه: ابتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 تا 4 بدون نیاز به عمل جراحی اورژانس معیارهای اصلی خروج از مطالعه: ابتلای همزمان به شقاق مقعدی یا بیماری های التهابی روده، سابقه جراحی مقعد یا سابقه مصرف داروی ضد انعقاد حجم نمونه: 75 نفر مداخلات مورد مطالعه: کرم موضعی تره/ کرم موضعی دارونما/ کرم موضعی آنتی هموروئید طول مداخله: 3 هفته پیامدهای مورد مطالعه: میزان درد، خارش، خونریزی، ناراحتی در اجابت مزاج، میزان بهبود کلی، پیوست

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/02, 2014-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/02, 2014-11-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی کرم عصاره ی تره در بهبود علائم هموروئید در یک مطالعه دو سويه کور شاهد دار تصادفی شده در مقایسه با دارو نما و داروی استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی کرم عصاره ی تره در بهبود علائم هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن 18-65 سال 2- رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه 3- ابتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 تا 4 بدون نیاز به عمل جراحی اورژانس بر اساس معاینه بالینی 4- رضایت به عدم استفاده ی درمان های خارج از پروتکل مطالعه شرایط خروج از مطالعه: 1- سابقه حساسیت به تره 2- بارداری 3- شیردهی 4- بیماری حاد کنترل نشده قلبی عروقی، نورولوژیک، کلیوی و کبدی 5- بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد 6- سابقه مصرف استروئید 7- وجود آسیب شکمی 8- عمل جراحی ناحیه مقعدی 9- ابتلای همزمان به شقاق مقعدی 10- ابتلا به بیماری های التهابی روده بزرگ 11- سابقه ی آلرژی پوستی 12- سابقه سرطان های دستگاه گوارش

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010816143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/07, 29-09-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/07, 2014-09-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمدالله مساوات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 3233 71 98+

آدرس ایمیل

mosavath@sums.ac.ir

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه عوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/06/02, 2014-08-24

کد کمیته اخلاق

CT-9377-7127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

I84.8

توصیف کد ICD-10

Unspecified haemorrhoids with other complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

ناراحتی در دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

5

شرح متغیر پیامد

بهبود کلی علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کرم موضعی تره 1 سی سی 2 بار در روز به مدت 3 هفته جهت گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کرم موضعی دارو نما 1 سی سی 2 بار در روز به مدت 3 هفته جهت

گروه کنترل

طبقه بندی

3

شرح مداخله

کرم موضعی آنتی هموروئید 1 سی سی 2 بار در روز به مدت 3 هفته جهت گروه درمان با داروی استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید حمدالله مساوات

آدرس خیابان

شیراز میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهش و

فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمدالله مساوات

موقعیت شغلی

دستار تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8550 1234 71 98+

فکس

ایمیل

hamdi_88114@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کولورکتال دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

موقعیت شغلی

جراح عمومی فلوشیپ کولورکتال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی کلینیک کولو رکتال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1087 3235 71 98+

فکس

ایمیل

leila_ghahramani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید حمدالله مساوات

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی، دانشکده طب

سنتی ایران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

8550 3234 71 98+

فکس

ایمیل

hamdi_88114@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