پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسي ميزان اثر بخشي كرم عصاره ی تره در بهبود علايم هموروييد در يک مطالعه دو سويه کور شاهد دار تصادفی شده در مقايسه با دارو نما و داروی استاندارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:بررسي ميزان اثر بخشي كرم عصاره ی تره در كاهش علايم هموروييد نوع مطالعه: كار آزمايی بالينی تك مركزي، تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما و داروی استاندارد جمعيت مورد مطالعه: بيماران مبتلا به هموروييد علامت دار مراجعه كننده به درمانگاه های دانشگاه علوم پزشكی شيراز معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: ابتلا به هموروييد علامت دار گريد 1 تا 4 بدون نياز به عمل جراحی اورژانس معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: ابتلای همزمان به شقاق مقعدی يا بيماری های التهابی روده،سابقه جراحی مقعد يا سابقه مصرف داروی ضد انعقاد حجم نمونه: 75نفر مداخلات مورد مطالعه: كرم موضعی تره/ كرم موضعی دارونما/ كرم موضعی آنتی هموروييد طول مداخله: 3 هفته پيامدهاي مورد مطالعه: ميزان درد، خارش، خونريزی، ناراحتی در اجابت مزاج، ميزان بهبود كلی، يبوست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140108161 43N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید حمدالله مساوات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 7589

آدرس ایمیل

mosavath@sums.ac.ir

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

2014-09-24, ۱۳۹۳/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي ميزان اثر بخشي كرم عصاره ی تره در بهبود علايم هموروييد در يک مطالعه دو سويه كور شاهد دار تصادفی شده در مقايسه با دارو نما و داروی استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي ميزان اثر بخشي كرم عصاره ی تره در بهبود علايم هموروييد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1- سن 18-65 سال 2- رضايت آگاهانه به شركت در مطالعه 3- ابتلا به هموروييد علامت دار گريد 1 تا 4 بدون نياز به عمل جراحی اورژانس بر اساس معاينه بالينی 4- رضايت به عدم استفاده ي درمان هاي خارج از پروتكل مطالعه شرايط خروج از مطالعه: 1- سابقه حساسيت به تره 2- بارداری 3- شيردهی 4- بيماری حاد كنترل نشده قلبی عروقی، نورولوژيک، كليوی و كبدی 5- بيماران مبتلا به اختلالات انعقادی و مصرف داروهای ضد انعقاد 6- سابقه مصرف استروئيد 7- وجود آسيت شكمی 8- عمل جراحی ناحيه مقعدی 9- ابتلای همزمان به شقاق مقعدی 10- ابتلا به بيماری های التهابی روده بزرگ 11- سابقه ي آلرژي پوستي 12- سابقه سرطان های دستگاه گوارش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه عوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-08-24, ۱۳۹۳/۰۶/۰۲
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 دیداري 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 دیداري درد

5

شرح متغیر پیامد
بهبود کلی علایم
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 مدت3 هفته جهت گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کرم موضعی دارو نما 1 سی سی 2 بار در روز به مدت3 هفته جهت گروه کنترل
طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کرم موضعی آنتی هموروئید 1 سی سی 2 بار در روز به مدت3 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
داشگاه 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
داشگاه 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
+98 71 1234 8550
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
+98 71 3235 1087
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
+98 71 3234 8550
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