

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر جفت بلوط در درمان هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید در مبتلایان به هموروئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر جفت بلوط در درمان هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید است که در این راستا تأثیر جفت بلوط در درمان هموروئید به تفکیک سن، جنس، نوع آن و میزان رضایتمندی استفاده از آن تعیین و همچنین اهمیت تأثیر پماد آنتی هموروئید در درمان هموروئید نیز به تفکیک سن و جنس و نوع هموروئید مورد مطالعه قرار می گیرد. معیار های ورود به مطالعه بیماران مبتلا به انواع هموروئید با گرید II، هستند و کاندیدای عمل جراحی می باشند و معیار خروجی خاصی برای این مطالعه مد نظر نیست. مداخله در این طرح استفاده از عصاره جفت بلوط به جای پماد آنتی هموروئید در بیماران مبتلا به هموروئید است که جهت درمان به کلینیک بیمارستان شهدای عشایر شهر خرم آباد مراجعه کرده اند. روش نمونه گیری بصورت غیر احتمالی و دو سویه کور می باشد. میوه بلوط با نام علمی QUERCUS از منطقه درود خرم آباد جمع آوری و به آزمایشگاه منتقل می شود. پس از خشک کردن در دمای مناسب و جدا کردن پوست چوبی به آن جفت میگویند و این دارو خاصیت انقباضی و جمع کنندگی دارد که تجویز آن به بیماران به مدت 4-6 هفته پیشنهاد می شود. بیماران بعد از این مدت از نظر بهبود و عوارض دارو بررسی می شوند. حجم نمونه هرگروه 30 نفر می باشد و پیامد اولیه آن جمع شدن هموروئید، کوچک شدن سایز آن و کاهش درد است و پیامد اصلی بهبود سریع، بدون عوارض و برگشت ناپذیری هموروئید به وسیله عصاره جفت بلوط می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014061217123N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 26-09-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 2014-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3004 1322 66 98+

آدرس ایمیل

dr.ahmadinejad@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جفت بلوط در درمان هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید در مبتلایان به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر جفت بلوط در درمان هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورد به مطالعه افراد مبتلا به انواع مختلف هموروئید با درجه I، II و کاندیدای عمل جراحی می باشند معیار خاصی برای خروج از مطالعه مد نظر نیست

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

6816991

تاریخ تأیید

1393/01/30, 2014-04-19

کد کمیته اخلاق

975/93/200

2

شرح متغیر پیامد

کاهش خونریزی و خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار و معاینه پزشک

3

شرح متغیر پیامد

کاهش التهاب و بیرون زدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اجابت مزاج بدون درد و خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از عصاره جفت بلوط در بیماران مبتلا به هموروئید مداخله محسوب می‌شود، که در طی 4 تا 6 هفته به صورت موضعی 3 بار در روز در محل هموروئید انجام می‌گیرد و دوز دارو به پوشاندگی سطح آن بستگی دارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل استفاده از پماد آنتی هموروئید در بیماران مبتلا به هموروئید است که در طی 4 تا 6 هفته به صورت 3 بار در روز و موضعی در محل هموروئید انجام می‌گیرد و دوز دارو به پوشاندگی سطح آن بستگی دارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان شهدای عشایر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدی نژاد

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای عشایر کلینیک فوق تخصصی

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

I84

توصیف کد ICD-10

Haemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4-6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهارات بیمار

شهر
خرم آباد

تلفن
3004 1322 66 98+

فکس
ایمیل

dr_ts_ahmadinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی احمدی نژاد

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای عشایر کلینیک فوق تخصصی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، بیمارستان شهدای عشایر ، گروه جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

3004 1322 66 98+

فکس

ایمیل

dr_ts_ahmadinejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

فوق تخصص توراکیس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب بیمارستان شهدای عشایر گروه جراحی

شهر

خرم آباد

کد پستی