

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر زرده تخم مرغ با پماد نیتروگلیسرین در درمان شقاق مقعد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر انمای زرده ی تخم مرغ با پماد نیتروگلیسرین در درمان فیشر حاد آنال مقایسه می شود. بیماران بدون بیماری زمینه ای که با درد و خونریزی در ناحیه آنال به فوق تخصص گوارش مراجعه کرده و تشخیص فیشر حاد جهت آنها داده می شد، پس از تخفیف علائم و قطعی سازی تشخیص با انجام کلونوسکوپی و پر کردن معیارهای ورود و خروج و فرم رضایت به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه اول پماد نیتروگلیسرین و برای دومین گروه، انمای یک زرد تخم مرغ تجویز می شود. سپس شدت خونریزی و درد در بیماران، هر دو روز به مدت ده روز سنجیده می شود. بیماران و فردی که آنالیز آماری را انجام می دهد از دو گروه مطلع نیستند. نتایج در پرسشنامه های تحقیقاتی ثبت و آنالیز می شود.

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر زرده تخم مرغ با پماد نیتروگلیسرین در درمان شقاق مقعد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زرده تخم مرغ در درمان شقاق مقعد حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با درد حاد مقعد با یا بدون خونریزی مقعد که تشخیص شقاق مقعد حاد توسط فوق تخصص گوارش جهت آنها گذاشته می شود. معیارهای خروج: بیماران با بیماری های زمینه ای (بیماری کرون، بواسیر)

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 121

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050718915N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-12, ۱۳۹۴/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 1274 80 98+

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران، فردی که بیماران را بررسی می کند و فردی که آنالیز آماری را انجام می دهد از دو گروه مطلع نیستند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه اول پماد نیتروگلیسرین 0.2 درصد دریافت کرده اند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا حسینی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/06, 2014-05-27

کد کمیته اخلاق

87898

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی، دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعد حاد

کد ICD-10

K60.0

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of anal and rectal regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر زرده تخم مرغ در درمان شقاق مقعد حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت خونریزی و درد هر دو روز تا ده روز ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسشنامه تحقیقاتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم انمای یک زرده تخم مرغ دریافت کرده اند.

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

salarim@mums.ac.ir

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

موسی الرضا حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

dr.hosseini@ gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2742 3801 51 98+

فکس

ایمیل

salarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب