پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر انمای زرده ی تخم مرغ با پماد نیتروگلیسیرین 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 نیتروگلیسیرین 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050718915N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 80 1274 2513

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

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 نیتروگلیسیرین در درمان شقاق مقعد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **121**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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
2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
87898

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
تاثیر 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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه اول پماد نیتروگلیسیرین 0.2 درصد دریافت کرده اند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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

موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
dr.hosseinimr@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 احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
فکس
ایمیل
salarim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 احمداباد، بیمارستان قائم، بخش داخلی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3801 2742
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