

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بسته های درمانی طب ایرانی و طب نوین بر بهبود علائم آنال فیشر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بسته درمانی طب سنتی ایرانی و کلاسیک در بهبودی علائم آنال فیشر میباشد. مطالعه، کارآزمایی بالینی دوسوکور تک مرکزی در خانمهای 20 تا 60 ساله با آنال فیشر مزمن میباشد که توسط متخصص گوارش تشخیص داده میشود. بیماران IBD، بدخیمی و آبسه آنال و فیستول در مطالعه نمیباشند. حجم نمونه 60 نفر و مداخله مورد نظر داروی گیاهی موضعی و رعایت پرهیزهای طب ایرانی در مقایسه با توصیه های طب مدرن و دیلتیزل میباشد. مدت درمان حداقل 4 هفته میباشد. بیمار در ابتدای مراجعه به درمانگاه تخصصی گوارش، یک هفته، دو هفته و چهار هفته بعد از مراجعه و 4 هفته بعد از آخرین مراجعه، بررسی میشود و پرسشنامه های مربوطه (Hamilton, VAS, SF-36) پر میشود. در طول درمان بعد از کاهش درد بیمار، جهت تشخیص سایر بیماریهای زمینه ای کلونوسکوپی انجام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بسته های درمانی طب ایرانی و طب نوین بر بهبود علائم آنال فیشر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی موضعی در درمان آنال فیشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود خانم های بین 20 تا 60 سال با آنال فیشر مزمن با درد و سوزش، عدم سابقه جراحی آنورکتال، عدم آبسه آنال و فیستول و بدخیمی، عدم شیردگی و بارداری معیارهای خروج: بیماری کرون یا کولیت اولسرو و حساسیت به دارو

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010731808N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 05-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه توکلی دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2188 3855 51 98+

آدرس ایمیل

tavakkolis901@mums.ac.ir

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

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

13944-91388

تاریخ تأیید

1395/01/07, 1395/01/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.483

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آنال فیشر

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 هفته، 2 هفته، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 1 ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 هفته، 2 هفته، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 1 ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 هفته، 2 هفته، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 1 ماه بعد از

خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی از عصاره گیاهان شامل انزروت، مقل ازرق،

میخک، صبر زرد و تره، 1 گرم دو بار در روز و آموزش بیماران بر

اساس توصیه‌های مکتب طب ایرانی شامل پرهیز از فلفل و زردچوبه

و توصیه به مصرف میوه و سبزیجات لپنت بخش به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی استاندارد ژل دپلتیازم 1 گرم دو بار در روز موضعی

و رژیم پرفیبر به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اعظم تیموری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فن آوری علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
 خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب
 سنتی ایرانی و مکمل
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2188 3855 51 98+
فکس
ایمیل
 motavasselianm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه توکلی دستجردی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان رازی شرقی، مقابل سالن ورزشی مهران، دانشکده طب
 سنتی ایرانی و مکمل
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 2188 3855 51 98+
فکس
 5980 3853 51 98+
ایمیل
 tavakkolis901@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 tavakkolis901@mums.ac.ir

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

شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی و فن آوری 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
 صدیقه توکلی دستجردی
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران، دانشکده طب
 سنتی ایران
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
 1538 3841 51 98+
ایمیل
 tavakkolis901@mums.c.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشکده طب سنتی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ملیحه متوسلیان
موقعیت شغلی
 استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها