

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسیبو در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونییدال در روش جراحی باز.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی کرم ترکیبی آلوئه ورا/روغن زیتون بر ترمیم زخم جراحی
بیماری پلونییدال در روش جراحی باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سوبه کور ، که بصورت
سیستمیک تصادفی می شود و با حجم نمونه ۶۰ نفر که در چهار فاز
اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سینوس پلونییدال جراحی شده در بیمارستان بقیه الله
بصورت تصادفی و دو سوکور تحت درمان موضعی با کرم ترکیبی
آلوئه ورا/روغن زیتون و یا پلاسیبو در طول ترمیم زخم پلونییدال قرار
گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که جهت درمان سینوس پلونییدال به بیمارستان بقیه الله
مراجعه می کنند و تحت جراحی باز جهت بیماری پلونییدال قرار می
گیرند.

گروه های مداخله

بررسی اثر کرم ترکیبی روغن زیتون و آلوئه بر بهبود زخم جراحی
سینوس پلونییدال و مقایسه با گروهی که دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود زمان ترمیم زخم جراحی سینوس پلونییدال ؛ درد بعد از جراحی و
رضایتمندی بیمار بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161209031306N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۲، 24-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۰۲، 24-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۲، 2018-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3591 8126 21 98+

آدرس ایمیل

stu.hajhashemi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۱، 2018-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسیبو

در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونییدال در روش جراحی باز.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کرم ترکیبی آلوئه ورا / روغن زیتون در برابر پلاسیبو

در ترمیم زخم جراحی بیماری پلونییدال در روش جراحی باز.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای ۱۸ سال بیماراران زیر ۶۰ سال دارای سینوس پلونییدال

کاندید جراحی باز سینوس پلونییدال مراجعه کننده به بیمارستان بقیه

الله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نقص ایمنی بارداری شیردهی

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
0

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

شرح متغیر پیامد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

زمان ترمیم زخم پس از جراحی سینوس پیلونیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و روزهای ۷؛۳۰؛۶۰؛۹۰
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش سیستماتیک (یک در میان داروی فعال و پلاسبو)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما بصورت A و B در اختیار درمانگر و بیمار قرار می‌گرفت که هیچکدام از دارو و یا دارونما بودن آن خیردار نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار از جراحی سینوس دارو را بصورت
موضوعی روزی ۲ بار در محل زخم جراحی تا ۳ هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 بیمار پس از جراحی سینوس دارو نما را بصورت
موضوعی روزی ۲ بار در محل زخم جراحی تا ۳ هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سعید غفوری منش

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465793811

تلفن

3591 8126 21 98+

ایمیل

ghafour_manesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1698741195

تاریخ تایید

1396/03/02, 2017-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پیلونیدال

کد ICD-10

L05

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سعید غفوری منش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465793811
تلفن
 81263591 98+
ایمیل
 ghafour_manesh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سعید غفوری منش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465793811
تلفن
 81263591 98+
ایمیل
 ghafour_manesh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 محمد جلالی
آدرس خیابان
 ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465793811
تلفن
 8126 21 98+
ایمیل
 jalali@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 سعید غفوری منش
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 ملاصدرا
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1465793811
تلفن
 81263591 98+
ایمیل
 ghafour_manesh@yahoo.com

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس الکترونیک ghafour_manesh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از تقاضا ارسال می‌شود
سایر توضیحات

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک
گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج