پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی 2 درصد آتورواستاتین در کاهش درد و بهبود زخم پس از هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری همورویید بزرگ شدن و جابجایی علامت دار قسمت انتهایی مقعد می باشد که مشکلاتی چون خونریزی در مدفوع و درد را برای بیماران ایجاد می کند. هموروییدکتومی موثرترین درمان همورویید است که در مقایسه با سایر درمان ها کمترین میزان عود را دارد. عمده ترین عارضه جراحی برداشت همورویید درد پس از جراحی است.هدف این کارآزمایی بالینی بررسی اثر فرآورده موضعی 2% آتورواستاتین در کاهش درد و بهبود زخم پس از جراحی است.نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی آینده نگر دوسویه کور کنترل شده با پلاسبو. شرایط ورود: تمام بیماران 65-18سال که جراحی هموروییدکتومی انجام داده اند؛ شرایط خروج: بیمارانی که به آتورواستاتین حساسیت نشان دهند؛ بیمارانی که دچارعلایم نارسایی کلیوی یامیوپاتی شوند؛ ویا در صورت مصرف دارو اندازه زخم افزایش یابد. مداخله 1) فرآورده موضعی 2% آتورواستاتین دو بار در روز بمدت دو ماه؛ مداخله 2) پلاسبو (موضعی) دو بار در روز بمدت دو ماه. پیامدها: 1-درد. روش اندازه گیری: مقیاس آنالوگ دیداری؛ 2-خارش. به روش D-5

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040013014N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی 2 درصد آتورواستاتین در کاهش درد و بهبود زخم پس از هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فرآورده موضعی 2درصد آتورواستاتین روی درد پس از جراحی همورویید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران 65-18سال که جراحی هموروییدکتومی انجام داده اند؛ شرایط خروج: بیمارانی که به آتورواستاتین حساسیت نشان دهند؛ بیمارانی که دچارعلایم نارسایی کلیوی یامیوپاتی شوند؛ ویا در صورت مصرف دارو اندازه زخم افزایش یابد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
49870

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی هموروییدکتومی
کد ICD-10
I84.5
توصیف کد ICD-10
External haemorrhoids with other complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته بمدت دو هفته، سپس ماهی یکبار بمدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه، بمدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
5D

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1:فرآورده موضعی 2% آتورواستاتین بمدت دو هفته، روزی دو بار، هر بار یک سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله2:فرآورده پلاسبو، بمدت دو هفته، روزی دوبار.هر بار یک سانتی متر
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حمیدیان
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار خزر، کلینیک تخصصی طوبی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مازندران

نام کامل فرد مسوول
ملیحه حمیدیان

موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساري

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 15 1311 0267

فکس

ایمیل
maliheh.hamidian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
داروسازی بالینی دانشکده داروسازی ساری

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی ساری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 15 1354 3083

فکس

ایمیل
sh204ala@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی
دانشیار گروه داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

شهر
ساری

کد پستی

تلفن
+98 15 1354 3083

فکس

ایمیل
sh204ala@yahoo.com

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