پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کرم باکلوفن 5% در کاهش درد بعد از هموروئیدکتومی : یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، دوسویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی باکلوفن موضعی در تسکین درد پس از جراحی هموروئیدکتومی توسط یک کارآزمایی دوسویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل شده با دارونما است. تعداد 60 نفر از بیمارانی که جراحی هموروییدکتومی انجام داده اند وارد مطالعه شده و افرادی که به باکلوفن حساسیت نشان دهند و یا تحت درمان با باکلوفن خوراکی هستند، از مطالعه خارج می شوند. بیماران قرص استامینوفن را بعنوان درمان خوراکی و کرم باکلوفن یا پلاسبو را دو بار در روز بمدت یک ماه، دریافت می کنند. شدت درد با روش مقیاس دیداری اندازه گیری و بصورت هفتگی بعد از عمل ثبت می شود. عوارض جانبی ناشی از فرآورده و روند بهبود زخم نیز حین مداخله بررسی و در پرسشنامه ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091630l4N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

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

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم باکلوفن 5% در کاهش درد بعد از هموروئیدکتومی : یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، دوسویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی باکلوفن موضعی در کاهش درد بعد از هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 70 سال؛ کاندید عمل هموروییدکتومی

معیار های خروج: افرادی با سابقه حساسیت به باکلوفن؛ افزایش اندازه زخم بعد از استفاده از فرآورده؛ مصرف باکلوفن خوراکی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی انجام می شود. ما به هر بیمار یک شماره کد می دهیم که به گروه درمانی اش اختصاص دارد. لیست بیماران و کدهایشان تا پایان مطالعه مخفی نگه داشته می شود. به این طریق بیماران و محققین نمی دانند دارو تجویز شده است یا پلاسبو.

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
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.Mazums.Rec.95-2624

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید
کد ICD-10
I84.4
توصیف کد ICD-10
External haemorrhoids with other complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 14، 21، 28 ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7، 14، 21، 28 ام بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: کرم باکلوفن 5%، روزی دوبار به مدت یک ماه باضافه قرص استامینوفن 325 میلی گرم سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: کرم دارونما، فاقد ماده موثره روزی دوبار به مدت یک ماه باضافه قرص استامینوفن 325 میلی گرم سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان و مرکز آموزشی رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده خزر آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی فر
آدرس خیابان
کیلوتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، 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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
sala@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام علا
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده خزر، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3082
فکس
ایمیل
Sala@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
مهیلا مناجاتی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahilamonajati@gmail.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