

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر لوسيون تخم مرغ در درمان SRU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اضافه کردن لوسيون تخم مرغ به درمان روتین اولسر منفرد رکتوم

طراحی

بیماران پس از گرفتن رضایت و تایید وجود اولسر منفرد رکتوم، بصورت تصادفی و با روش جای گذاری پاکت، به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند و نحوه تصادفی سازی به این صورت است که پاکتهایی حاوی دارو توسط فردی خارج از مطالعه بر اساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده و شماره گذاری می شود سپس پاکت ها به نوبت در اختیار بیماران قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور که در آن محقق و بیمار از نوع مداخله بی اطلاع هستند و در بیمارستان قائم مشهد در بر روی 60 بیمار دارای اولسر منفرد رکتوم انجام می شود. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به هر دو گروه توصیه به مصرف فیبر جهت داشتن مدفوع نرم انجام می شود. بیماران به مدت 7 روز به صورت سرپایی تحت درمان قرار می گیرند. طی مدت درمان هر دو روز معاینه می شوند. بیماران پس از تکمیل دوره درمان، به مدت سه ماه تحت پیگیری به صورت معاینه ماهانه قرار می گیرند. پس از دوره 3 ماهه رکتوسکوپیدوسکوپی جهت تایید یا رد بهبود قطعی SRU برای بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای رکتورژی که در رکتوسکوپیدوسکوپی وجود اولسر منفرد رکتوم در آن ها تایید شده است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر انمای سوکرافیت، لوسيون تخم مرغ ضد اولسر منفرد رکتوم تجویز می شود. گروه کنترل: انمای سوکرافیت تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود زخم منفرد رکتوم، میزان بهبود خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140824018915N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی الرضا حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 1274 80 98+

آدرس ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوسيون تخم مرغ در درمان SRU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوسيون تخم مرغ در درمان اولسر منفرد رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای رکتورژی که در رکتوسکوپیدوسکوپی وجود اولسر

منفرد رکتوم در آن ها تایید شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی ساده به این صورت است که پاکتهایی حاوی دارو توسط فردی خارج از مطالعه بر اساس جدول تخصیص تصادفی تهیه شده و شماره گذاری می شود. سپس پاکت هابه نوبت در اختیار بیماران قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سوبه کور است که در آن محقق و بیمار از نوع مداخله بی اطلاع هستند به این معنی که محقق و بیمار هیچ اطلاعاتی از محتوی پاکت و روش درمان ندارند.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 - 345

تاریخ تایید

13-12-2017, 09/22/1396

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اولسر منفرد رکتوم

کد ICD-10

K62.6

توصیف کد ICD-10

Ulcer of anus and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود زخم منفرد رکتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران به مدت 7 روز تحت درمان قرار می گیرند. طی مدت درمان هر دو روز معاینه می شوند. بیماران پس از تکمیل دوره ی درمان، به مدت سه ماه تحت پیگیری به صورت معاینه ی ماهانه قرار میگیرند. پس از دوره ی سه ماهه رکتوسیگموئیدوسکوپی انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از رکتوسیگموئیدوسکوپی جهت تایید یا رد بهبود کامل SRU

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 7 روز تحت درمان قرار می گیرند. طی مدت درمان هر دو روز معاینه می شوند. بیماران پس از تکمیل دوره ی درمان، به مدت سه ماه تحت پیگیری به صورت معاینه ی ماهانه قرار میگیرند. پس از دوره ی سه ماهه رکتوسیگموئیدوسکوپی انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و رکتوسیگموئیدوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر انمای سوکرالفیت، لوسیون تخم مرغ ضد اولسر منفرد رکتوم تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انمای سوکرالفیت تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
Dadelahif901@mums.ac.ir

بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید موسی الرضا حسینی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2742 3801 51 98+
ایمیل
hoseinimr@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، خیابان احمد آباد
شهر
مشهد
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه داداللهی
موقعیت شغلی

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2742 3801 51 98+

ایمیل

hoseinimr@mums.ac.ir

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

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورتی که ارگان یا سازمانی تقاضای داده‌های شرکت کنندگان را داشته باشد اطلاعات قابل دسترسی در دسترس گذاشتن برای آن سازمان خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات 6 ماه پس از چاپ مقاله در صورت درخواست سازمانی خاص قابل ارائه می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام مراکز دانشگاهی و هر مرکز صنعتی غیر دانشگاهی مرتبط با مطالعه ما در صورت درخواست پس از طی مراحل قانونی دسترسی به داده‌ها پیدا خواهند کرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که افرادی که درخواست اطلاعات را دارند قصد بهینه کردن مطالعه و داده‌ها و گرفتن نتایج بیشتر را داشته باشند، دادن اطلاعات بلامانع خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مطالعه، داده قابل دسترسی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چنانچه کسی درخواست اطلاعات را داشته باشد بایستی ابتدا با نویسنده مسئول مکاتبه داشته باشد در صورتی که هویت و مقصود فرد درخواست کننده محرز باشد و در صورتی که از طرف دانشگاه ارسال اطلاعات بلامانع باشد طرف مدت 3 ماه اطلاعات داده خواهد شد.

سایر توضیحات