پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول

چکیده پروتکل

چکیده

1-هدف: بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول 2-طراحي انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، 3-نحوه انجام:. بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران و تکمیل پرسشنامه درجه هموروئید هنگام مراجعه تعیین می شود. سپس بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند و یک گروه شیاف آنتی هموروئید میرتوئید و گروه دیگر شیاف آنتی هموروئید متداول را دریافت می کند. بیماران بعد دو هفته از نظر تغییر درجه علائم مورد بررسی قرار گرفته و نمره شدت علائم تعیین می شود 4-جمعیت مورد مطالعه: معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به هموروئید مراجعه کننده که معیار های خروج از مطالعه را نداشته باشد معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: هموروئید؛ اکسترنال ترومبوزه؛ هموروئید اینترنال استرانگوله؛ فیستول آنال؛ فیسور آنال؛ آبسه آنال؛ حاملگی؛ هایپرتانیون پورت؛ هموروئید درجه سه و چهار؛ نارسایی کلیه؛ بیماری های بدخیم حجم نمونه: 100 5- مداخلات: در گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید میرتوئید، دو بار در روز به مدت دو هفته؛ در گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول، دو بار در روز به مدت دو هفته 6- پیامدهاي اولیه: خونریزی؛ درد موقع اجابت مزاج؛ سنگینی مقعد؛ تنسموس؛ درد دائم؛ خارش مقعد؛ سوزش مقعد پیامدهاي ثانویه: عوارض جانبي

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506211165N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف گیاهی میرتوئید در درمان بواسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به هموروئید مراجعه کننده که معیار های خروج از مطالعه را نداشته باشد معیار های خروج از مطالعه: هموروئید؛ اکسترنال ترومبوزه؛ هموروئید اینترنال استرانگوله؛ فیستول آنال؛ فیسور آنال؛ آبسه آنال؛ حاملگی؛ هایپرتانیون پورت؛ هموروئید درجه سه و چهار؛ نارسایی کلیه؛ بیماری های بدخیم

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-19, ۱۳۹۴/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید
کد ICD-10
I84.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified haemorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
درد موقع اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد دائم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
سنگینی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
احساس دائمي نياز به دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
خارش مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
سوزش مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 2هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طي دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید میرتوئید، دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول، دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضي ايزدي
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، دفتر معاونت پژوهشي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله
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 بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
شهریار پایاب
موقعیت شغلی
دکتری عمومی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 41 3444 0826
فکس
ایمیل
sh.payab@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
متخصص فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 2516
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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