

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر پماد روغن نارگیل بر علائم هموروئید در زنان باردار

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2019, 17-01-2019
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر پماد روغن نارگیل بر علائم هموروئید در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی فاز 3 با گروه کنترل، فاقد کورسازی، تخصیص تصادفی طبقه بندی شده از لحاظ سن بارداری، روی 62 زن باردار واجد شرایط

نحوه و محل انجام مطالعه

واحدهای پژوهش مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر مشهد به روش آسان انتخاب و با تخصیص تصادفی طبقه بندی شده از نظر سن بارداری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. بیماران از نظر علایم در روزهای 1، 7 و 14 مورد بررسی قرار خواهند گرفت. اگر هیچ کدام از علائم هموروئید طرف مدت یک هفته بهبودی نداشته باشد این افراد از مطالعه خارج و جهت بررسی های بیشتر به متخصص مربوط ارجاع داده خواهند شد، در صورتی که بهبودی در علائم مشاهده شود درمان برای یک هفته دیگر ادامه می یابد و در صورت بهبودی کامل طرف یک هفته، درمان خاتمه پیدا خواهد کرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سواد خواندن و نوشتن، زنان 15 تا 45 ساله با بارداری تک قلو، سن بارداری 14 تا 36 هفته، داشتن هموروئید درجه یک یا دو، عدم سابقه کانسر کولورکتال در فرد یا اقوام درجه یک آنها، عدم ابتلا به بیماری های طبی سیستمیک مشکلات مامایی و سایر بیماری های کولورکتال، عدم وجود مشکلات روان پزشکی و رخداد حادثه ناگوار در سه ماهه گذشته، عدم مصرف دخانیات، عدم ابتلا به افسردگی اضطراب و یا استرس شدید

گروه های مداخله

در گروه مداخله علاوه بر دادن توصیه های اصلاح سبک زندگی بر اساس دستورالعمل کشوری، پماد روغن نارگیل 50% با پایه وازلین، به میزان یک اپلیکاتور پر دو بار در روز به مدت 14 روز استفاده خواهد شد. به گروه کنترل توصیه های اصلاح سبک زندگی بر اساس دستورالعمل کشوری داده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره علائم هموروئید شامل: درد، خونریزی، خارش و بیرون زدگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181204041842N1

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019, 17-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-01-2019, 17-01-2019

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه جسمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3893 4278

آدرس ایمیل

jesmanie961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-02-2019, 11/23/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-09-2019, 6/23/1398

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد روغن نارگیل بر علائم هموروئید در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد روغن نارگیل بر هموروئید بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید در بارداری

کد ICD-10

O22.4

توصیف کد ICD-10

Haemorrhoids in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله، روز 7 و 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری علائم هموروئید

2

شرح متغیر پیامد

نمره خونریزی هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله، روز 7 و 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری علائم هموروئید

3

شرح متغیر پیامد

نمره خارش هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله، روز 7 و 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری علائم هموروئید

4

شرح متغیر پیامد

نمره بیرون زدگی هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا مداخله، روز 7 و 14 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری علائم هموروئید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر دادن توصیه‌های اصلاح سبک زندگی بر اساس دستورالعمل کشوری، پماد روغن نارگیل 50% با پایه وازلین، به میزان یک اپلیکاتور پر دو بار در روز به مدت 14 روز استفاده خواهد شد
طبقه بندی

سواد خواندن و نوشتن زنان باردار 45 - 15 سال سن بارداری 36 - 14 هفته بارداری تک قلوبی تایید تشخیص هموروئید درجه یک یا دو توسط پزشک زن مرکز و پژوهشگر وجود علائم هموروئید حداقل به مدت هفت روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای آنتی هموروئید در حال حاضر سابقه کانسر کولورکتال در فرد یا اقوام درجه یک آنها ابتلا به سایر بیماری‌های کولورکتال ابتلا به بیماری‌های طبی سیستمیک وجود مشکلات مامایی وجود مشکلات روان پزشکی رخداد حادثه ناگوار در سه ماهه گذشته مصرف مواد مخدر یا سایر دخانیات ابتلا به افسردگی اضطراب و یا استرس شدید

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از تخصیص تصادفی طبقه بندی شده از لحاظ سن بارداری به وسیله سایت Randomization به دو گروه مساوی و یکسان شده از نظر سن بارداری (مداخله و کنترل) تخصیص می‌یابند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1397/08/22, 2018-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.064

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل توصیه های اصلاح سبک زندگی بر اساس دستورالعمل کشوری داده خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره یک مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر امینی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بین وکیل آباد 66 و 68

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9179793945

تلفن

5080 3501 51 98+

ایمیل

AminiN1@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره دو مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اصغر محمودی

آدرس خیابان

بلوار وحدت، جنب پارک وحدت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9153913153

تلفن

1652 3365 51 98+

ایمیل

MahmoudiAA1@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره سه مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر براتعلی عرب نژاد

آدرس خیابان

بلوار خیام، ارشاد 8، خیابان پیام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9185837715

تلفن

4007 3763 51 98+

ایمیل

ArabnejadBA1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@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

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

الهه جسمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91889-93684

تلفن

4278 3893 51 98+

فکس

ایمیل

JesmaniE961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا ابراهیم زاده دگمی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی،

دپارتمان مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

EbrahimzadehZS@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

الهه جسمانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91889-93684

تلفن

4278 3893 51 98+

فکس

ایمیل

JesmaniE961@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست