

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه دو روش (انما با سالین و تجویز قرص بیزاکودیل) برای آمادگی قبل از اعمال جراحی آنورکتال

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند دانشگاه

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. تعداد 60 بیمار به صورت نمونه گیری آسان از نوع متوالی که تحت بیهوشی یکسان مورد جراحی آنورکتال (هموروئید، فیشر و فیستول) قرار می گیرند، انتخاب و سپس بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول به وسیله انما با 500 سی سی نرمال سالین آماده سازی می شوند. گروه دوم با 6- قرص بیزاکودیل ساخت شرکت سبحان هر 4- ساعت که از ظهر روز قبل از عمل شروع می شود آماده سازی می گردند میزان رضایت جراح و بیمار ثبت شده و 10 روز بعد از عمل، بیمار از نظر عوارض چک می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-05-25, ۱۳۸۹/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-25, ۱۳۹۰/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش (انما با سالین و تجویز قرص بیزاکودیل) برای آمادگی قبل از اعمال جراحی آنورکتال

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138905094477N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۶/۲۵, 16-09-2010**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش برای آمادگی رکتوم قبل از عمل جراحی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۲۵, 2010-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد آموزشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0142 1443 56 98+

آدرس ایمیل

amouzesiahmad@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۳/۱۱, 2010-06-01

کد کمیته اخلاق

23904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعدی مزمن

کد ICD-10

K60.1

توصیف کد ICD-10

Chronic anal fissure

2

شرح

فیستول مقعدی

کد ICD-10

K60.3

توصیف کد ICD-10

Anal fistula

3

شرح

هموروئید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جراح

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تهیه شده توسط محقق

2

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم تهیه شده توسط محقق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

500 سی سی انما با سالین شب قبل از عمل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

6 عدد قرص بیزاکودیل از ظهر روز قبل هر 4 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد دهقانی فیروزآبادی

آدرس خیابان

خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد آموزشی
موقعیت شغلی
جراحی عمومی/معاون دانشجویی فرهنگی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
0142 1443 56 98+
فکس
ایمیل
amozeshia841@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد آموزشی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی عمومی/معاون دانشجویی فرهنگی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
0142 1443 56 98+
فکس
ایمیل
amozeshia841@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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