

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر داروي Colofac در درمان شقاق مقعد حاد

چکیده پروتکل

چکیده

در این طرح بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ابوالفضل بوشهر که با علائم شقاق مقعد حاد مراجعه می کنند توسط متخصص جراحی عمومی مورد معاینه قرار می گیرند. در صورت تشخیص شقاق مقعد حاد بیماران بصورت اتفاقی به دو گروه تقسیم می شوند. برای یک گروه (شامل 20 نفر) داروي Colofac و برای گروه دیگر (شامل 20 نفر) داروهای روتین تجویز می شود. سپس بیماران توسط دانشجوی پزشکی خاص پیگیری می شوند تا تاثیر داروي مورد نظر مورد ارزیابی قرار گیرد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009294840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 01-02-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر حمیدرضا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4044 1252 77 98+

آدرس ایمیل

hr.alizadeh@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروي Colofac در درمان شقاق مقعد حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی داروي Colofac در درمان شقاق مقعد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرط ورود بیماران: 1) تشخیص شقاق مقعد حاد 2) سن بیماران

(15_65 سال). شرط خروج بیماران: وجود بیماری های زمینه ای

شامل ابتلا به TB, IBD,

Cancer (Carcinoma, Leukemia) و سیفلیس, فقدان جراحی Anal

قبلی و عدم وجود (Infectious (STD, AIDS).

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
آدرس خیابان
بوشهر-خیابان معلم
شهر
بوشهر
کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۶۸/۱۰/۱۱, 1990-01-01

کد کمیته اخلاق
2320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شقاق مقعد حاد

کد ICD-10
K60.0

توصیف کد ICD-10
Acute anal fissure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی زخم شقاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله داروی colofac با دوز 135mg شبی یک عدد تا بهبودی

زخم شقاق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه کنترل داروهای روتین شقاق مقعد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ابوالفضل بوشهر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبداللطیف امینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی بوشهر

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 بوشهر

نام کامل فرد مسوول

راجله ابوالفتحی ممتاز

موقعیت شعاعی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر خیابان باغ زهرا خوابگاه صدف

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

+98 917 173 5938

فکس

ایمیل

raha_1213@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

راحله ابوالفتحی ممتاز

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان باغ زهرا خوابگاه صدف

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

+98 917 173 5938

فکس

ایمیل

raha_1213@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا علیزاده

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر بیمارستان فاطمه زهرا

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

+98 912 289 0428

فکس

ایمیل

drhralizade@yahoo.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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات