

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر داروی 5ASA در درمان هموروئید علامت دار در بیماران غیر IBD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی 5ASA در درمان هموروئید علامت دار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که 100 بیمار با اندازه بلوک های 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه 50 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن بالاتر از 18 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی روحانی بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به اضافه داروی ASA-5 به صورت شیف یک بار در روز به مدت 2 هفته گروه کنترل: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به مدت 2 هفته

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سیگموئیدوسکوپی، هموروئید بر مبنای شاخص های بالینی و معاینه معیارهای خروج از مطالعه: هموروئید مرحله 3 به بالا، ابتلا به پروکتیت اولسراتیو، بارداری یا شیردهی، حساسیت به سالیسیلات، اختلال کارکرد کبدی و اختلال کارکرد کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به اضافه داروی ASA-5 به صورت شیف یک بار در روز به مدت 2 هفته گروه کنترل: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به مدت 2 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

خونریزی، درد، سوزش مقعد

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید حسن عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8269 3223 11 98+

آدرس ایمیل

h.abedi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-29, 1400/02/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-31, 1400/08/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی 5ASA در درمان هموروئید علامت دار در بیماران غیر IBD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی 5ASA در درمان هموروئید علامت دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگموئیدوسکوپی هموروئید بر مبنای شاخص های بالینی و معاینه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموروئید مرحله 3 به بالا ابتلا به پروکتیت اولسراتیو بارداری یا

شیردهی حساسیت به سالیسیلات اختلال کارکرد کبدی اختلال کارکرد

کلیوی

سن

از سن 18 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191226045897N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2021, 1400/02/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-05-2021, 1400/02/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-05-2021, 1400/02/13

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

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

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 50 نفر تخصیص داده شدند. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده شد. توالی بدست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های در بسته قرار می‌گیرد و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته پس از مداخله اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

سوزش مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته پس از مداخله اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 2020-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.306

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به اضافه داروی ASA-5 به صورت شیاف یک بار در روز به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج هموروئید (شامل پماد آنتی-هموروئید و درمان ملین) به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

I84.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified haemorrhoids without complication

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی

نام کامل فرد مسوول

سید حسن عابدی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی،

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

h.abedi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسن عابدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

h.abedi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسن عابدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

h.abedi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید حسن عابدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

h.abedi@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

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