

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر پماد گیاهی مورد و آنتی هموروئید بر روی علائم هموروئید درجه یک و دو و کیفیت زندگی زنان در دوره پس از زایمان، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی با دو بازوی موازی سه سوکور، تعیین تأثیر پماد گیاهی مورد در درمان آنتی هموروئید داخلی درجه یک و دو در زنان در دوره پس از زایمان، مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیاء شهر تهران می باشد. افراد حاضر شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های چهار تایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه تخصیص خواهند یافت. پمادهای گیاهی رکتول (ساخت شرکت داروسازی خرمان، محتوی گیاه مورد) و پماد آنتی هموروئید کاملاً مشابه با پماد رکتول توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و جمع آوری داده ها، در پاکت های مات و مهر و موم شده با شماره های متوالی قرار داده خواهد شد. پمادها به زنان ۱۸-۴۰ ساله که حداقل ۴ هفته و حداکثر ۴ ماه از زایمان آنان گذشته باشد چه به روش طبیعی و چه به روش سزارین (اعم از نولی پار و مولتی پار) و هموروئید آنان با علائم بالینی و تایید جراح عمومی تشخیص داده شده و در اثر بیماریهای سیستمیک به وجود نیامده باشد، داده خواهد شد. افراد پمادهای تجویزی را روزانه (هر 12 ساعت 1 بار) به مدت 4 هفته استعمال خواهند کرد. اندازه گیری نشانه های هموروئید در وبزیت های تعیین شده و نمره کیفیت زندگی به عنوان پیامدهای اولیه در دو گروه بررسی و مقایسه خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 1477 41 98+

آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-20, ۱۳۹۶/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پماد گیاهی مورد و آنتی هموروئید بر روی علائم هموروئید درجه یک و دو و کیفیت زندگی زنان در دوره پس از زایمان، یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد گیاهی مورد در درمان هموروئید داخلی درجه یک و دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان زایمان کرده که حداقل 4 هفته و حداکثر 4 ماه از زایمان آنان گذشته باشد چه به روش طبیعی چه سزارین (اعم از نولی پار و مولتی پار)؛ زنان در دوره پس از زایمان مبتلا به هموروئید درجه یک و دو که با علائم بالینی و تایید جراح عمومی تشخیص داده شده اند؛ زنان بین 18-40 سال؛ زنان در دوره پس از زایمان که هموروئید آنها در اثر بیماریهای سیستمیک مانند هایپرتانسیون به وجود نیامده باشد؛ وجود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612278170N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-07, ۱۳۹۶/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله ملکوتی

نام سازمان / نهاد

علائم هموروئید حداقل به مدت بیشتر از ۷ روز؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ معیارهای خروج از مطالعه: استفاده از داروهای سیستیمیک استروئیدی و غیر استروئیدی ضد التهابی و درمانهای آنالژژیک و آنتی هموروئید (به مدت یک ماه قبل از مطالعه) و استفاده از داروهای آنتی کواگولان؛ نیاز به روش جراحی جهت درمان هموروئید (با تأیید متخصص گوارش و با استفاده از آزمایشات کلینیکی و کلونوسکوپی)؛ زنان در دوره پس از زایمان مبتلا به مشکلاتی نظیر آبسه آنورکتال، فیستول، توبرکلوزیس، هریس، واریسلا، عفونت فارژی (تأیید شده توسط آزمایشات کلینیکی و یا کلونوسکوپی)؛ ابتلا به بیماری های عفونی التهابی لوله گوارش یا کانسر کلورکتال (طبق اظهار بیمار)؛ استفاده قبلی از لیزر یا استفاده از داروی فلیوتونیک جهت درمان هموروئید یک هفته قبل از ورود به مطالعه (طبق اظهار بیمار)؛ زایمان با واکيوم یا فورسیس و زایمان سزارین با انسزینهای بزرگ؛ شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/18, 2017-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K62.9

توصیف کد ICD-10

Disease of anus and rectum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشانه‌های هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۱، ۲، ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ۲۶ سوالی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی بروز حوادث جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست حوادث جانبی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران از داروی دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رضایت از داروی دریافتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد گیاهی مورد، موضعی، هر ۱۲ ساعت به مدت ۴

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد آنتی هموروئید، موضعی، کاملاً" مشابه پماد مورد، هر
۱۲ ساعت به مدت ۴ هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
0571 6559 21 98+
فکس
ایمیل
samady.1375@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز
کد پستی
66156-15733
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
samady.1375@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، البرز، کرج، فردیس، خیابان پاکسان شرقی، ساختمان نگین،
واحد ۲

شهر
کرج
کد پستی
تلفن
1873 3657 26 98+
فکس
ایمیل
samady.1375@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از ونک، خیابان رشید یاسمی،
بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه صمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی