

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی مقایسه استفاده از ژل مترونیدازول موضعی و پانسمان معمولی در بهبودی زخم پس از هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین دو روش پانسمان عادی و ژل مترونیدازول موضعی در التیام زخم هموروئید

طراحی

حجم نمونه 112 نفر خواهد بود که مشارکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مورد و شاهد تخصیص می یابند (در هر گروه 56 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارانی که با هموروئید داخلی بدون عوارض به بیمارستان امام رضا بیرجند ارجاع می شوند انجام خواهد شد. بیمار و پرستار گردآورنده اطلاعات، از نوع پانسمان تجویز شده اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود به مطالعه عبارتند از رضایت آگاهانه؛ بیمارانی مبتلا به هموروئید داخلی بدون عارضه؛ سن بین 20 و 60 سال. عمده شرایط خروج از مطالعه عبارتند از عدم تمایل به ادامه مشارکت؛ حضور بیماری پس زمینه ای (مانند فشار خون بالا، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های روی، دیابت)؛ شقاق مقعد؛ و اعتیاد به مواد مخدر.

گروه های مداخله

در گروه شاهد، ما پانسمان معمولی استفاده خواهیم کرد و در گروه مورد، از ژل مترونیدازول موضعی استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پس از عمل و میزان التیام بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604108375N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 06-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیرکاظم وجدان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2300 3222 56 98+

آدرس ایمیل

vejdan_sa@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه استفاده از ژل مترونیدازول موضعی و پانسمان معمولی در بهبودی زخم پس از هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ژل مترونیدازول موضعی و پانسمان معمولی بر بهبود زخم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمارانی مبتلا به هموروئید داخلی بدون عارضه سن بین 20 و 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به ادامه مشارکت حضور بیماری پس زمینه ای (مانند فشار

خون بالا، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های ریوی، دیابت) شقاق
مقعد اعتیاد به مواد مخدر فیستول آبسه
سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه های مطالعه تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و پرستار گردآورنده اطلاعات، از نوع پانسمان تجویز شده اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1396/04/31, 2017-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1396.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید داخلی بدون عارضه

کد ICD-10
I84.2
توصیف کد ICD-10
Internal haemorrhoids NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 3، 7، 14 و 21 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه درجه اپیتلیزاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعات 6، 12، 24 و 48 و روزهای 7 و 14 بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیوسته بصری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (پانسمان با ژل مترونیدازول موضعی): در گروه مداخله، از ژل مترونیدازول موضعی برای التیام زخم هموروئید استفاده می گردد. شدت درد با استفاده از مقیاس پیوسته بصری و ارزیابی درجه تشکیل بافت پوششی (اپیتلیزاسیون) توسط جراح متخصص انجام می پذیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل (پانسمان عادی): در گروه کنترل از روش پانسمان عادی استفاده می گردد. شدت درد با استفاده از مقیاس پیوسته بصری و ارزیابی درجه تشکیل بافت پوششی (اپیتلیزاسیون) توسط جراح متخصص انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سید امیرکاظم وجدان

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان آموزشی امام رضا، بخش جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2300 3222 56 98+
فکس
ایمیل
 uni_ssh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید امیرکاظم وجدان
موقعیت شغلی
 جراح عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، بیمارستان آموزشی امام رضا (ع)، بخش جراحی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2300 3222 56 98+
فکس
ایمیل
 vejdan_sa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه شبیردل
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
 بیرجند

شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 2300 3222 56 98+
ایمیل
 vejdan_sa@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
 خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717853577
تلفن
 3200 3238 56 98+
ایمیل
 dr.toobakazemi@gmail.com

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
 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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 فهیمه شبیردل
موقعیت شغلی
 دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3045 3244 51 98+

فکس

ایمیل

hadirooz@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان بدون نام: در صورتیکه درخواستی برای

این مهم باشد، ما آن را در نظر خواهیم گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان انتشار مقاله مستخرج از طرح به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگرانی که علاقه مند به مطالعه در این زمینه هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست می‌تواند از طریق ایمیل به نگارندگان مقاله مستخرج از

طرح انجام پذیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق رایانامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی داده‌های بی‌نام بایستی از طریق رایانامه، جزئیات طرح

پیشروی خود را ارایه نماید. داده‌ها طرف مدت یک هفته از زمان

درخواست در دسترس خواهند بود.

سایر توضیحات