پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر استفاده از پماد دیلتیازم 2% درکاهش درد پس از هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي كنترل درد و كاهش آن پس از عمل هموروئيدكتومی با استفاده از پماد ديلتيازيم مي باشد. در اين مطالعه كه به روش randomized , prospective, double-blind, placebo-controlled انجام شد، 40 بيمار كه هموروئيد grade III , IV دارند انتخاب شده و همه آنها تحت جراحی به روش Milligan-Morgan قرار گرفتند. افرادی كه سابقه بيماری قلبی، فشار خون شديد، فشار خون ارتوستاتيک، سابقه جراحی قبلی هموروئيد داشتند، باردار بودند و يا قبلا دچار عوارض مصرف داروهای بلوک كننده پمپ كلسيم شده بودند از مطالعه خارج شدند. بيماران پس از آن به طور تصادفی به دو گروه تقسيم شدند. پماد ديلتيازم و پماد دارونما نيز كه در ظروف كاملا مشابه و ظاهر كاملا يكسان تهيه شده بود، در اختيار جراح قرار گرفت و مقدار 1 گرم آن در ناحيه پری آنال بيماران پس از جراحی ماليده می شد و روزهای بعدی نيز توسط يک قاشق مدرج توسط خود بيماران استفاده می شد (روزانه سه بار و هر بار يک گرم و به مدت يک هفته) درد بعد از عمل جراحی با استفاده از Visual Analogue scale اندازه گرفته شد و در دو گروه مقايسه گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710281558N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-05-08, ۱۳۸۸/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-05-08, ۱۳۸۸/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد جلیلی شاهاندشتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 1562

آدرس ایمیل

jalilish@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-09-27, ۱۳۸۶/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-02, ۱۳۸۶/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از پماد دیلتیازم 2% درکاهش درد پس از هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش درد پس از هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هموروئيد درجه ی 3 و 4 معيارهاي خروج: سابقه بيماری قلبی , فشار خون بالا, فشار خون ارتوستاتيک , سابقه جراحی قبلی هموروئيد ,اثر سوء مصرف داروهای بلوک كننده پمپ كلسيم , بارداري

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 بزشكي تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همورویید
کد ICD-10
I84
توصیف کد ICD-10
Haemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد پس از عمل هموروئیدکتومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ي مقیاس بصری درد توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی پس از عمل هموروئیدکتومي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل و 1 هفته پس از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان خونریزي به سي سي با توجه به شرح حال بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مصرف مسکن پس از هموروئیدکتومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از عمل و 1 هفته بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مسکن مصرف شده توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کرم دیلتیازیم 2 %, 3 بار در روز، به مدت 1 هفته، روي محل زخم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارو نما، 3 بار در روز، به مدت 1 هفته، روي محل زخم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد جلیلي شاهاندشتي
آدرس خیابان
خیابان امام خمیني ,میدان امام خمیني .بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دکتر فرشاد جلیلي شاهاندشتي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد جلیلي شاهاندشتي
آدرس خیابان
خیابان امام خمیني، میدان امام خمیني، بیمارستان سینا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دکتر فرشاد جليلي شاهاندشتي
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد جليلي شاهاندشتي
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحي عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خميني,میدان امام خميني,بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 199 2369
فکس
ایمیل
jalilish@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادي احمدي آملي
موقعیت شغلی
متخصص جراحي عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خميني ,میدان امام خميني، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ahmadiam@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد جلیلی شاهاندشتی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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