

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر غسل موضعی بر علائم ناشی از هموروئید و فیشر آنال در مراجعین درمانگاه های جراحی سمنان، ایران

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه دو سوکور تصادفی شده بیماران مبتلا به هموروئید داخلی یا بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مورد، بیماران ترکیبی از غسل و وازلین به نسبت 1 به 2 و در گروه مورد وازلین را به عنوان دارونما به صورت موضعی استفاده می کنند. بیماران روزی دو بار مقدار 1 تا 2 گرم از پمادها را با استفاده از اپلیکاتور وارد کانال آنال می کنند. بیماران به مدت 10 روز پیگیری شده و در این مدت به فاصله هر 5 روز ویزیت می گردند. شدت درد، خونریزی و خارش در طی مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۰, 2011-03-11

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰, 2014-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر غسل موضعی بر علائم ناشی از هموروئید و فیشر آنال در مراجعین درمانگاه های جراحی سمنان، ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر غسل موضعی بر علائم ناشی از بواسیر و شقاق مقعد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فیشر آنال مزمن (فیشری که در عرض 6-8 هفته بهبود نیابد)؛ بیماران مبتلا به هموروئید داخلی. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که در یک هفته قبل از شروع مطالعه درمانی برای این بیماریها دریافت کرده باشند؛ بیماران مبتلا به فیشرخاد؛ بیماران مبتلا به هموروئید خارجی؛ بیمارانی که در طی مطالعه نیاز به هر گونه درمان دیگری برای این بیماریها پیدا کرده باشند

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122615162N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۹, 09-01-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۹, 2014-01-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جعفر علاوی طوسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7244 1445 23 98+

#### آدرس ایمیل

drtoussy@sem-ums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، معاونت تحقیقات  
شهر  
سمنان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۸۹/۰۸/۳۰, 2010-11-21  
کد کمیته اخلاق  
92/374021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
فیبشر آنال مزمن  
کد ICD-10  
K60.1  
توصیف کد ICD-10  
Chronic anal fissure

2

شرح  
هموروئید داخلی بدون عارضه  
کد ICD-10  
I84.2  
توصیف کد ICD-10  
Internal haemorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 5 ام، انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درجه بندی درد با مقیاس عددی

2

شرح متغیر پیامد  
خارش  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 5 ام، انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد  
خونریزی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه، روز 5 ام، انتهای مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
در گروه مداخله، ترکیب غسل و وازلین به نسبت 1 به 2، روزی دو بار  
به مقدار 1 تا 2 گرم با استفاده از اپلیکاتور وارد کانال آنال می‌شود.  
غسل مصرفی، غسل بدون موم و دارای مارک تجاری مه‌رام (ایران)  
است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله  
در گروه کنترل، وازلین  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه جراحی بیمارستان امیرالمومنین (ع)  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ستاره سلطانی  
آدرس خیابان  
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش جراحی  
شهر  
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**موقعیت شغلی**  
متخصص جراحی عمومی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش جراحی  
**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7822 1443 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
setarehsoltany@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جعفر علاوی طوسی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پاتولوژی / مدرس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش پاتولوژی  
**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7822 1443 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drtoussy@yahoo.comdrtoussy@sem-ums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.toussysoftware.com>

### 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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر راهب قربانی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج، معاونت تحقیقات  
**شهر**  
سمنان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر جعفر علاوی طوسی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای پاتولوژی / مدرس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شهرک گلستان، بیمارستان کوثر، بخش پاتولوژی  
**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7822 1443 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
drtoussy@yahoo.comdrtoussy@sem-ums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.toussysoftware.com>

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ستاره سلطانی