

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کپسول هلیله کابلی (فرآورده برگرفته از طب سنتی ایران) با دارونما بر خونریزی، درد و اندازه توده هموروئید: مطالعه تصادفی شده شاهددار دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر هلیله کابلی بر هموروئید در مراجعین مبتلا به هموروئید بیمارستان مدرس می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) دو سو بی خبر می باشد. حجم نمونه در هر گروه 40 نفر می باشد. مدت مطالعه 4 هفته می باشد. پس از شرح حال گیری کامل، معاینه بالینی و رکتوسگموئیدوسکپی، بیماران گروه تجربی یک عدد کپسول هلیله کابلی و گروه شاهد یک عدد کپسول پلاسبو هر شش ساعت با معده خالی تا چهار هفته دریافت می کنند. در صورت عدم پاسخ گیری از مصرف کپسولها، بیماران در هر دو گروه می توانند 30 تا 60 سی سی شربت لاکتالوز تا برطرف شدن یبوست و یک عدد شیاف آنتی هموروئید تا برطرف شدن درد، روزانه مصرف کنند. معیارهای ورود شامل زنان و مردان 18 تا 65 سال مبتلا به هموروئید درجه یک و دو می باشند. معیارهای خروج شامل هر بیماری پیشرفته؛ سرطان در هر قسمتی از بدن؛ هر نوع بیماری آنورکتال غیر از هموروئید؛ زنان حامله و شیرده؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد، ضد پلاکت، استروئیدها و داروهای فلاتونوئیددار (کمتر از یک ماه قبل) و داروهای ضد درد (کمتر از یک هفته قبل) می باشند. متغیرهای اولیه: درد؛ خونریزی و یبوست که قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته، به ترتیب بر اساس معیار قیاسی چشمی؛ تعداد روز و کرایتریای ROM III اندازه گیری می شوند. اندازه توده هموروئید بعنوان متغیر اولیه قبل از مداخله و آخر مداخله با رکتوسگموئیدوسکپی اندازه گیری می شود. متغیرهای ثانویه: سردرد؛ سرگیجه؛ اسهال؛ یبوست و خشکی پوست قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته با پرسشنامه اندازه گیری می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران اندرخور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2996 2286 21 98+

آدرس ایمیل

pouran.andarkhor@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/02/01, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کپسول هلیله کابلی (فرآورده برگرفته از طب سنتی ایران) با دارونما بر خونریزی، درد و اندازه توده هموروئید: مطالعه تصادفی شده شاهددار دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هلیله کابلی بر بواسیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل زنان و مردان 18 تا 65 سال مبتلا به هموروئید درجه یک و دو می باشند. معیارهای خروج شامل هر بیماری پیشرفته؛ سرطان در هر قسمتی از بدن؛ هر نوع بیماری آنورکتال غیر از هموروئید؛ زنان حامله و شیرده؛ بیماران با سابقه مصرف داروهای ضد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016101830372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/26, 15-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/26, 2017-04-15

انعقاد، ضد پلاکت، استروئیدها و داروهای فلاونوئیددار (کمتر از یک ماه قبل) و داروهای ضد درد (کمتر از یک هفته قبل) می‌باشند.

سن

از سن 78 ساله تا سن 31 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی می‌باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی، دفتر مدیریت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1395/07/11, 2016-10-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

184.2

توصیف کد ICD-10

internal hemorrhoids without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز (پرسشنامه)

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه چشمی (پرسشنامه)

3

شرح متغیر پیامد

اندازه توده هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و آخر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رکتوسیگموئیدوسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ROM III (پرسشنامه)

5

شرح متغیر پیامد

ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حداقل نیم ساعت روزانه بمدت 4 روز در هفته (پرسشنامه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مقایسه چشمی (پرسشنامه)

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار درجه بندی شدت سرگیجه (پرسشنامه)

3

شرح متغیر پیامد
اسهال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
خفیف: سه بار مدفوع شل در روز؛ متوسط: سه تا ده بار مدفوع شل در روز؛ شدید: ده بار مدفوع شل در روز (پرسشنامه)

4

شرح متغیر پیامد
خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار درجه بندی خشکی پوست (پرسشنامه)

5

شرح متغیر پیامد
یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله، آخر هر هفته تا چهار هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
کرایترای ROM III (پرسشنامه)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله یک عدد کپسول هلیله کابلی هر شش ساعت با معده خالی تا چهار هفته دریافت می کنند. در صورت عدم پاسخ گیری از مصرف کپسولها، بیماران می توانند 30 تا 60 سی سی شربت لاکتالوز تا برطرف شدن یبوست و یک عدد شیاف آنتی هموروئید تا برطرف شدن درد، روزانه مصرف کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل یک عدد کپسول پلاسبو هر شش ساعت با معده خالی تا چهار هفته دریافت می کنند. در صورت عدم پاسخ گیری از مصرف کپسولها، بیماران می توانند 30 تا 60 سی سی شربت لاکتالوز تا برطرف شدن یبوست و یک عدد شیاف آنتی هموروئید تا برطرف شدن درد، روزانه مصرف کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس
نام کامل فرد مسوول
پوران اندرخور
آدرس خیابان
انتهای بلوار سعادت آباد، تقاطع بزرگراه یادگار امام و بلوار سعادت
آباد، بیمارستان مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مصدق

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

پوران اندرخور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8877 3521

فکس

ایمیل

nama_333@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

محمود خدادوست

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی‌عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6327 8877 21 98+

فکس

ایمیل

mkhodadoost@lmo.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

پوران اندرخور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی‌عصر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6327 8877 21 98+

فکس

ایمیل

nama_333@yahoo.com

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