

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

ارزیابی اثربخشی فرآورده مقعدی کرم هموئیل بر تعداد دفعات دفع مدفوع در روز و میزان خونریزی رکتال در بیماران مبتلا به هموروئید

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تجویز پماد هموئیل به بیماران مبتلا به هموروئید و بررسی اثربخشی آن در مطالعه بالینی به صورت تصادفی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو می باشد. ترکیبات کرم هموئیل که فرآورده مقعدی برای بیماری بواسیر می باشد شامل عصاره آبی اندام هوایی تره، اولئو گم رزین مُقل و روغن کنجد می باشد که از داروخانه طبیعی کلینیک طب سنتی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تهیه می شوند

طراحی

40 بیمار به طور تصادفی تحت درمان با کرم هموئیل (مداخله) یا پلاسبو (کنترل)، به مدت 30 روز قرار می گیرند. بدین صورت که روزی 2 بار هربار 1 لایه نازک از کرم در موضع مالیده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، در بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه انجام می گردد. کورسازی برای بیماران و افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه انجام می شود. تصادفی سازی نیز بوسیله روش بلوک بندی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود اصلی شامل موارد زیر می باشد: سن بالاتر از 18 سال باشد؛ بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد و طی یک ماه گذشته، تحت درمان با کرم هموئیل قرار نگرفته باشد و معیارهای خروجی اصلی نیز شامل بیماران هموروئید با درجه چهار؛ بیماران باردار و مادران شیرده و بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند، می باشند.

گروه های مداخله

مداخله: روزانه دو بار استفاده موضعی از کرم هموئیل به صورت لایه نازک به مدت یک ماه کنترل: روزانه دو بار استفاده موضعی از کرم پایه اوسرین به صورت لایه نازک به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع مدفوع در روز و میزان خونریزی رکتال از پیامدهای متغیر اولیه و اختلالات گوارشی متغیر پیامد ثانویه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091335460N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۲, 13-09-2017

آخرین بروز رسانی: 20-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۲, 2017-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پرویزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9220 3429 83 98+

آدرس ایمیل

fatemeparvizi4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۲۰, 2017-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرآورده مقعدی کرم هموئیل بر تعداد دفعات دفع مدفوع در روز و میزان خونریزی رکتال در بیماران مبتلا به هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرآورده مقعدی کرم هموئیل در بیماران مبتلا به

سن بالاتر از 18 سال باشد بیمار رضایت نامه کتبی را امضا کند و در حین مطالعه همکاری لازم را داشته باشد؛ بیماران مبتلا به هموروئید که نوع بیماری آن ها از طریق بررسی پزشکی کامل، کولونوسکوپی و اطلاعات پاتولوژی و آزمایشگاهی کاملاً تأیید شده باشد تنها بیماران مبتلا به هموروئید خفیف تا متوسط وارد این مطالعه شوند بیمار طی یک ماه گذشته، تحت درمان با کرم هموئیل قرار نگرفته باشد

بیماران هموروئید با درجه چهار بیماران باردار و مادران شیرده بیمارانی که مجبور به مصرف داروهای دیگری هستند که با درمان اخیر تداخل دارد؛ سابقه جراحی انارکتال افرادی که علاوه بر هموروئید، به بیماری های دیگری مبتلا هستند از جمله: اختلالات انعقادی ظاهری یا اختلال در کلیه همراه با بیماری های کولورکتال مانند سرطان، بیماری کرون، کولیت زخمی، فیستول مقعد، فیشر مقعد، پروتکت یا التهاب پوست پریدنی، بیماری های التهاب روده بیمارانی که دارای شرایط بالینی هستند که در معرض یک خطر جدی سلامتی می باشند از جمله بیمارهای شدید قلبی، کبدی، یا کلیوی در صورت بروز عوارض قابل توجه، بیمار از مطالعه خارج شده و تا انتهای مطالعه دنبال خواهد شد اگر بیمار به هر دلیلی تمایل به ادامه همکاری نداشته باشد، از مطالعه خارج می گردد بیماران دارای حساسیت شدید به گیاه (درماتیت تماسی)

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/08/03, 2017-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.391

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

I84.8

توصیف کد ICD-10

Unspecified haemorrhoids with other complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف دارو؛ دو هفته بعد از مصرف دارو؛ 30 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه hemorrhoid clinic

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی رکتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف دارو؛ دو هفته بعد از مصرف دارو؛ 30 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Hemorrhoid clinic

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته بعد از مصرف دارو؛ 30 روز بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: روزانه دو بار استفاده موضعی از کرم هموئیل به صورت لایه نازک به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: روزانه دو بار استفاده موضعی از کرم پایه اوسرین به صورت لایه نازک به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

0271 3825 83 98+

ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده

داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

0271 3825 83 98+

ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پرویزی

موقعیت شغلی

محقق دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714694451

تلفن

833429920 98+

فکس

ایمیل

parvizi_70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین فرزایی

موقعیت شغلی

استادیار/ دکترای تخصصی داروسازی سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید شیرودی، خیابان دانشگاه، دانشکده

داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6780 3426 83 98+

فکس

ایمیل

mh-farzaee@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714694451

تلفن

9220 3429 38 98+

فکس

ایمیل

parvizi_70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پرویزی

موقعیت شغلی

محقق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

کرمانشاه، سرخه لیژه، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی