

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر بخشی فراورده موضعی 2 درصد آتورواستاتین در کاهش درد و بهبود زخم پس از هموروئیدکتومی

3083 1354 15 98+  
آدرس ایمیل  
sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی 2 درصد آتورواستاتین در کاهش  
درد و بهبود زخم پس از هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی فراورده موضعی 2 درصد آتورواستاتین روی درد پس از  
جراحی هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمام بیماران 18-65 سال که جراحی هموروئیدکتومی  
انجام داده اند؛ شرایط خروج: بیمارانی که به آتورواستاتین حساسیت  
نشان دهند؛ بیمارانی که دچار علائم نارسایی کلیوی یا میویاتی شوند؛ و یا  
در صورت مصرف دارو اندازه زخم افزایش یابد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

## چکیده پروتکل

### چکیده

بیماری هموروئید بزرگ شدن و جایابی علامت دار قسمت انتهایی  
مقعد می باشد که مشکلاتی چون خونریزی در مدفوع و درد را برای  
بیماران ایجاد می کند. هموروئیدکتومی موثرترین درمان هموروئید است  
که در مقایسه با سایر درمان ها کمترین میزان عود را دارد. عمده ترین  
عارضه جراحی برداشت هموروئید درد پس از جراحی است. هدف این  
کارآزمایی بالینی بررسی اثر فراورده موضعی 2% آتورواستاتین در  
کاهش درد و بهبود زخم پس از جراحی است. نوع مطالعه: کارآزمایی  
بالینی آینده نگر دوسویه کور کنترل شده با پلاسبو. شرایط ورود: تمام  
بیماران 18-65 سال که جراحی هموروئیدکتومی انجام داده اند؛ شرایط  
خروج: بیمارانی که به آتورواستاتین حساسیت نشان دهند؛ بیمارانی که  
دچار علائم نارسایی کلیوی یا میویاتی شوند؛ و یا در صورت مصرف دارو  
اندازه زخم افزایش یابد. مداخله 1) فراورده موضعی 2% آتورواستاتین  
دو بار در روز بمدت دو ماه؛ مداخله 2) پلاسبو (موضعی) دو بار در روز  
بمدت دو ماه. پیامدها: 1- درد. روش اندازه گیری: مقیاس آنالوگ  
دیداری؛ 2- خارش. به روش D-5

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404013014N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-12, ۱۳۹۳/۰۷/۲۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر ماه، بمدت دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

5D

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

مداخله 1: فرآورده موضعی 2% آتورواستاتین بمدت دو هفته، روزی دو

بار، هر بار یک سانتی متر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

مداخله 2: فرآورده پلاسیبو، بمدت دو هفته، روزی دوبار، هر بار یک سانتی

متر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک تخصصی طبوبی

**نام کامل فرد مسوول**

ملیحه حمیدیان

**آدرس خیابان**

ایران، ساری، بلوار خزر، کلینیک تخصصی طبوبی

**شهر**

ساری

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

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 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 مازندران

**آدرس خیابان**

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2014-04-22, 1393/02/02

**کد کمیته اخلاق**

49870

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

جراحی هموروئیدکتومی

**کد ICD-10**

184.5

**توصیف کد ICD-10**

External haemorrhoids with other complications

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته بمدت دو هفته، سپس ماهی یکبار بمدت دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس آنالوگ بصری

## **متغیر پیامد ثانویه**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران-دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، مازندران ، ساری ، میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حمیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

داروسازی بالینی دانشکده داروسازی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی و عضو هیئت علمی دانشکده داروسازی ساری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری