

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی کارایی شیاف آنتی هموروئید حاوی اسانس گیاه مورد در کاهش شدت هموروئید و عوارض آن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای کارایی شیاف آنتی هموروئید گیاهی حاوی اسانس مورد با دوزهای مختلف با شیاف آنتی هموروئید متداول بر روی علائم گرید 1 و 2 هموروئید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با دارو، موازی، دوسویه کور، تک مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی بر روی 180 فرد مبتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 یا 2 بدون نیاز به عمل جراحی اورژانس بر اساس معاینه بالینی مراجعه کننده به مطب مجری طرح انجام خواهد شد. افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی به 3 گروه درمان با شیاف 10 یا 15 درصد مورد یا شیاف آنتی هموروئید روتین دو بار در روز برای مدت 2 هفته تقسیم خواهند شد. داروها در بسته بندی مشابه عرضه می شود و پزشک و بیمار، محقق، و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان آنالیز داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: هر بیمار مبتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 یا 2 بدون نیاز به عمل جراحی اورژانس بر اساس معاینه بالینی مراجعه کننده به مطب مجری طرح شرایط عدم ورود: هموروئید اکسترنال ترومبوزه؛ هموروئید اینترنال استرانگوله؛ فیستول آنال فیسور آنال؛ آبسه آنال حاملگی؛ هایپرتانسیون پورت؛ هموروئید درجه سه و چهار؛ نارسایی کلیه بیماری های بدخیم؛ حاملگی

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: شیاف آنتی هموروئید حاوی 10% و 15% اسانس مورد، دو بار در روز به مدت دو هفته. گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول، دو بار در روز به مدت دو هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت هموروئید، شدت خونریزی، شدت درد موقع اجابت مزاج

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130211012438N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی شیاف آنتی هموروئید حاوی اسانس گیاه مورد در کاهش شدت هموروئید و عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیاف مورد بر هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

هموروئید

**کد ICD-10**

K64

**توصیف کد ICD-10**

Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شدت خونریزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و دو هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

درد موقع اجابت مزاج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و دو هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید تهیه شده در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس حاوی 10% اسانس مورد، دو بار در روز به مدت دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید تهیه شده در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس حاوی 15% اسانس مورد، دو بار در روز به مدت دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول تهیه شده در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس، دو بار در روز به مدت دو

هر بیمار مبتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 یا 2 بدون نیاز به عمل جراحی اورژانس بر اساس معاینه بالینی مراجعه کننده به مطب مجری طرح

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هموروئید اکسترنال ترومبوزه هموروئید اینترنال استرانگوله فیستول آنال فیسور آنال آبسه آنال حاملگی هایپر تانسیون پورت هموروئید درجه سه و چهار نارسایی کلیه بیماری های بدخیم حاملگی

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصدق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کدگذاری و بسته بندی یکسان داروهای گیاهی و متداول که پزشک، بیمار، محقق و آنالیز کننده آماری از نوع آن بی خبرند و پس از پایان مطالعه و آنالیز داده‌ها کدها رمزگشایی می‌شوند.

**دارو نما**

ندارد

**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 کاشان

**آدرس خیابان**

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81151-87159

**تاریخ تایید**

1395/08/26, 2016-11-16

**کد کمیته اخلاق**

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب مجری طرح

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عیدی

آدرس خیابان

کاشان، خیابان شهید بهشتی، ساختمان پزشکان ولی عصر

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

009803155741040

تلفن

1040 5574 31 98+

ایمیل

m\_eidy1356@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهان

شهر

کاشان-مشهد اردهان

استان

اصفهان

کد پستی

1178

تلفن

0000 4854 86 98+

فکس

2187 4436 86 98+

ایمیل

info@barijessence.com

آدرس صفحه وب

http://www.barijessence.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

hamiidi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh\_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

مهناز مخلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس تحقیقات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

0864002

تلفن

0000 4854 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد عیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

0608 5562 31 98+

ایمیل

m\_eidy1356@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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