پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 یا2 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 یا2 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

گروه‌های مداخله

گروههای 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: **2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

0021 1555 36 98+

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:

هر بیمار مبتلا به هموروئید علامت دار گرید 1 یا2 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 هایپرتانسیون پورت هموروئید درجه سه و چهار نارسایی کلیه بیماری های بدخیم حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 داده ها کدها رمز گشایی می شوند.

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

2016-11-16, ۱۳۹۵/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.85

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 متداولتهیه شده در بخش فرمولاسیون شرکت داروسازی باریج اسانس، دو بار در روز به مدت دو

هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 31 5574 1040
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 اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
استان
اصفهان
کد پستی
1178
تلفن
+98 86 4854 0000
فکس
+98 86 4436 2187
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
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
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 بلوارقطب راوندی.دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۷۱۵۹۸۸۱۴۱
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
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
+98 31 5562 0608
ایمیل
m_eidy1356@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
مهناز محلوجی
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
+98 86 4854 0000
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@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
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