

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1-هدف: بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول 2-طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سوپه کور، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی، 3-نحوه انجام: بعد از اخذ رضایت کتبی از بیماران و تکمیل پرسشنامه درجه هموروئید هنگام مراجعه تعیین می شود. سپس بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند و یک گروه شیاف آنتی هموروئید میرتوئید و گروه دیگر شیاف آنتی هموروئید متداول را دریافت می کند. بیماران بعد دو هفته از نظر تغییر درجه علائم مورد بررسی قرار گرفته و نمره شدت علائم تعیین می شود 4-جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به هموروئید مراجعه کننده که معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشد معیارهای اصلی خروج از مطالعه: هموروئید؛ اکسترنال ترومبوزه؛ هموروئید اینترنال استرانگوله؛ فیستول آنال؛ فیسور آنال؛ آبسه آنال؛ حاملگی؛ هایپرتانیون پورت؛ هموروئید درجه سه و چهار؛ نارسایی کلیه؛ بیماری های بدخیم حجم نمونه: 100 5- مداخلات: در گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید میرتوئید، دو بار در روز به مدت دو هفته؛ در گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول، دو بار در روز به مدت دو هفته 6- پیامدهای اولیه: خونریزی؛ درد موقع اجابت مزاج؛ سنگینی مقعد؛ تنسوس؛ درد دائم؛ خارش مقعد؛ سوزش مقعد پیامدهای ثانویه: عوارض جانبی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8821 1524

#### آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای کارایی و سلامتی شیاف آنتی هموروئید گیاهی میرتوئید با شیاف آنتی هموروئید متداول

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیاف گیاهی میرتوئید در درمان بواسیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به هموروئید مراجعه کننده که معیار های خروج از مطالعه را نداشته باشد معیار های خروج از مطالعه: هموروئید؛ اکسترنال ترومبوزه؛ هموروئید اینترنال استرانگوله؛ فیستول آنال؛ فیسور آنال؛ آبسه آنال؛ حاملگی؛ هایپرتانیون پورت؛ هموروئید درجه سه و چهار؛ نارسایی کلیه؛ بیماری های بدخیم

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506211165N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-10-22, 1394/07/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-22, 1394/07/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

یونس پناهی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/28, 2015-08-19

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

I84.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified haemorrhoids without complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

درد موقع اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

درد دائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

سنگینی مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

احساس دائمی نیاز به دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

خارش مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

سوزش مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: شیاف آنتی هموروئید میرتوئید، دو بار در روز به مدت دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: شیاف آنتی هموروئید متداول، دو بار در روز به مدت دو هفته

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

مرتضی ایزدی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

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 بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

شهریار پایاب

موقعیت شغلی

دکتری عمومی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0826 3444 41 98+

فکس

ایمیل

sh.payab@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

نام کامل فرد مسوول

یونس پناهی

موقعیت شغلی

متخصص فارماکوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملا صدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله، مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2516 8248 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی