

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**بررسی اثرات درمانی پماد حاوی عصاره هیدرو الکی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس (Ruscus hyrcanus woronow) در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن عروقی (هموروئید درجه 1 و 2); کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با دارونما.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تهیه پماد حاوی عصاره ی هیدرو الکی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس Ruscus hyrcanus woronow و بررسی اثرات درمانی آن در نارسایی مزمن عروقی (هموروئید).

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، دو سوپه کور با گروه های مداخله و کنترل موازی. هر گروه شامل 30 نفر است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمان موضعی هموروئید در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان رازی قائمشهر و امام خمینی ساری، در این مطالعه محقق، شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد کور شده اند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به هموروئید درجه 1 و 2 وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه حساسیت به گیاهان خانواده Asparagaceae، باردار و شیرده، دارای سابقه جراحی های آنورکتال یا هرگونه درمان غیر دارویی هموروئید یا هرگونه بدخیمی به مطالعه وارد نخواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه مداخله پماد عصاره روسکوس 2% را به صورت موضعی مقدار 1 سانتی متر روزی دو بار به مدت یک ماه دریافت می کنند. گروه کنترل پماد پلاسبو را به همین شکل دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد دائمی، درد هنگام دفع، خونریزی مقعدی، سوزش و خارش و ناخوشایندی و میزان زور زدن در هنگام دفع پیامد های اصلی مورد مطالعه هستند.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام علا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3083 1354 15 98+

#### آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی پماد حاوی عصاره هیدرو الکی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس (Ruscus hyrcanus woronow) در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن عروقی (هموروئید درجه 1 و 2); کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور کنترل شده با دارونما.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکی Ruscus hyrcanus در درمان

نارسایی مزمن عروقی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مبتلا به هموروئید درجه یک و دو درمان نشده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش های آلرژیک به گیاهان این خانواده خانم های باردار و

شیر ده سابقه هرگونه جراحی آنورکتال و درمان غیر دارویی هموروئید

آسیت، بیماری التهابی روده، عفونت و هرگونه بیماری که باعث

خونریزی مقعدی شود ترومبوز یا خفقان خارجی هموروئید شقاق یا

فیستول مقعد هموروئید درجه 3 و 4 آبنه مقعدی ، پرفشاری پورت

نارسایی کلیوی و هرگونه بدخیمی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پماد های ساخته شده در گروه های دارو و دارونما طبق یک لیست

توسط استاد راهنما شماره گذاری می شوند. پس از تجویز پزشک

شماره پماد تجویز شده به بیمار در پرسشنامه وارد می شود. پزشک ،

بیمار و محقق از نوع پماد اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم ، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تاریخ تایید

2018-06-21, 1397/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.Rec.1397.1573

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید درجه 1

کد ICD-10

K64.0

توصیف کد ICD-10

First degree hemorrhoids

2

شرح

هموروئید درجه 2

کد ICD-10

K64.1

توصیف کد ICD-10

Second degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد دائمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و

چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

درد هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و

چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

Visual analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی مقعد

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان خونریزی در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و

چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

به شکل دیداری و با طبقه بندی بدون خونریزی(0)، کم(1)، متوسط(2)

و زیاد(3)

4

شرح متغیر پیامد

زور زدن هنگام دفع

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان زور زدن هنگام دفع در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می‌شود.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
رتبه بندی ذهنی: دفع بدون زور زدن (0)، کم (1)، متوسط (2)، زیاد (3)

## 5

### شرح متغیر پیامد

سوزش و خارش و ناخوشایندی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان سوزش و خارش در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

عارضه جانبی حین درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوع عارضه جانبی احتمالی حین درمان در فواصل هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع درمان سنجیده می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد عصاره روسکوس 2% به صورت موضعی/ 1 سانتی متر پماد/ روزی دو بار/ به مدت یک ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو/ فرمولاسیون پماد بدون دارو/ 1 سانتی متر از پماد/ روزی 2 بار/ تا یک ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، خیابان امیر مازندرانی، بیمارستان امام

خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

### کد پستی

4815733971

### تلفن

3083 3354 11 98+

### ایمیل

sala@mazums.ac.ir

## 2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و مرکز آموزشی رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده خزر آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، مجتمع

دانشگاهی پیامبر اعظم

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4815733971

### تلفن

3083 3354 11 98+

### ایمیل

sala@mazums.ac.ir

## 3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر مینا الوندی پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا الوندی پور

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، No. 21، خیابان فرهنگ

### شهر

ساری

### استان

مازندران

### کد پستی

4815733971

### تلفن

3083 3354 11 98+

### ایمیل

sala@mazums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه

علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

### شهر

ساری

**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
3083 3354 11 98+  
**ایمیل**  
sala@mazums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهرام علا  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه  
علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
3083 3354 11 98+  
**ایمیل**  
sala@mazums.ac.ir

### 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**  
مصادق ندارد  
**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)**

**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
7230 3325 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
pajooeshi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
**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 مازندران  
**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه شمع علیزاده بانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4815733971  
**تلفن**  
3083 3354 11 98+  
**ایمیل**  
sala@mazums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهرام علا

هنوز تصميم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نيست