پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات درمانی پماد حاوی عصاره هیدرو الکلی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس (Ruscus hyrcanus woronow) در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن عروقی (هموروئید درجه 1و2); کارازمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه پماد حاوی عصاره ی هیدرو الکلی 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 سویه 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 1و2 وارد مطالعه می شوند. بیماران با سابقه حساسیت به گیاهان خانواده Asparagaceae، باردار وشیرده، دارای سابقه جراحی های آنورکتال یا هرگونه درمان غیر دارویی هموروئید یا هرگونه بدخیمی به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 2018-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

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 الکلی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس (Ruscus hyrcanus woronow) در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن عروقی (هموروئید درجه 1و2); کارازمایی بالینی تصادفی دو سویه کور کنترل شده با دارونما.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدرو الکلی 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 آبسه مقعدی , پرفشاری پورت نارسایی کلیوی و هرگونه بدخیمی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157 -33971

تاریخ تایید

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.Mazums.Rec.1397.1573

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید درجه1

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 اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

درد هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue Scale

3

شرح متغیر پیامد

خونریزی مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خونریزی در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری 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
اندازه گیری میزان زور زدن هنگام دفع در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.
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
اندازه گیری میزان سوزش و خارش در ابتدای مطالعه، هفته اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مطالعه بررسی و ثبت می شود.
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 می شود.
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: پلاسبو/ 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
+98 11 3354 3083
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
+98 11 3354 3083
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
+98 11 3354 3083
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

استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
ایمیل
pajooheshi@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 بائی
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
+98 11 3354 3083
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
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
+98 11 3354 3083
ایمیل
sala@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3354 3083
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
مصداق 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست