

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی پماد حاوی عصاره هیدرو الکی ریشه و ریزوم گیاه کوله خاس (Ruscus hyrcanus woronow) در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن عروقی (واریس)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، دو سوپه کور با گروه های مداخله و کنترل موازی 30 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان موضعی واریس اندام تحتانی در بیماران مراجعه کننده به کلینیک تخصصی دکتر مصطفویان و مطب دکتر داوودی. 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 واریس اندام تحتانی بدون علامت به مطالعه وارد می شوند و بیماران دارای سابقه حساسیت به گیاهان این خانواده، باردار و شیرده و مبتلا به دیابت کنترل نشده وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و سنگینی پا؛ تغییرات میزان تورم مچ؛ تغییرات ظاهری عروق ناحیه واریس با توجه به پرسشنامه پیامد های اصلی مورد مطالعه هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100107003014N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 06-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

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

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

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 (واریس); 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
واریس اندام تحتانی
کد ICD-10
I83.9
توصیف کد ICD-10
Asymptomatic varicose veins of lower extremities

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان درد و سنگینی پا با توجه به پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه و معاینه در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد روسکوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تخصصی واریس عروقی آبردین و مشاهده و معاینه

2
شرح متغیر پیامد
تغییرات میزان تورم مچ پا با توجه به پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه و معاینه در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد روسکوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تخصصی واریس عروقی آبردین و مشاهده و معاینه

3
شرح متغیر پیامد
تغییرات ظاهری عروق ناحیه واریس با توجه به پرسشنامه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه و معاینه در ابتدای مطالعه و 14 و 28 روز پس از شروع مصرف پماد روسکوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تخصصی واریس عروقی آبردین و مشاهده و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال واریس درجه C1,C2,C3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش‌های آلرژیک به گیاهان این خانواده بارداری و شیردهی

دیابت کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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 ساده با کمک جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

1397/03/31, 2018-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.Rec.1397.153

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی مصطفویان

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

7230 3325 11 98+

ایمیل

Sala@mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر داودی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

آدرس خیابان

یلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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

احسان سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

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
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

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