پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات درمانی پماد حاوی عصاره هیدرو الکلی 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 سویه 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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

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

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

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 (واریس); 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 واریس درجه C1,C2,C3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه واکنش های 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 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.1397.153

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 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

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
+98 11 3325 7230
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
+98 11 3325 7230
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
+98 11 3325 7230
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 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

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