

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثربخشی اضافه کردن داروی دافلون به درمان استاندارد و متداول هموروئید بر بهبود علائم و سطح سلامت کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به هموروئید حاد، یک کارآزمایی بالینی راندوم شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی اضافه کردن داروی دافلون به درمان استاندارد و متداول هموروئید بر بهبود علائم و سطح سلامت کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به هموروئید حاد،

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی راندوم و موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) بیماران مبتلا به هموروئید حاد انتخاب شده در این مطالعه، تحت درمان با داروی دافلون (به شکل 500 میلیگرم) سه قرص، دوبار در روز در چهار روز اول و دو قرص، دوبار در روز برای سه روز بعد از آن، قرار گرفتند. بیماران قبل از مداخله و همچنین دو هفته بعد از درمان از لحاظ شدت درد و بررسی سلامتی با پرسشنامه SF-12V1 Health Survey تحت پیگیری (تلفنی و در صورت لزوم ویزیت حضوری) قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن بیش از 18 سال و مبتلا به هموروئید حاد معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه قبلی جراحی هموروئید یا انورکتال، بیماران با سابقه هموروئید 1 و 4، باراری و شیردهی، هر نوع بدخیمی، بیماران تحت درمان با مشتقات فلاوونیدی و داروی ضد افسردگی، بیماران دارای سابقه سایر بیماریهای مزمن سیستمیک از قبیل بیماریهای قلبی، کلیوی یا کبدی، فشارخون، تشنج، عدم همکاری بیمار، اختلال خواب و حساسیت به داروی دافلون

#### گروه‌های مداخله

گروه A: بیماران پماد موضعی انٹی هورویید، لگن اب گرم و تغییر شیوه زندگی دریافت میکنند. گروه B: بیماران به همراه درمان مرسوم مشابه گروه A، درمان با 3 قرص دافلون (500 میلیگرم) با دوز 1500 میلیگرم دوبار در روز برای 4 روز اول و سپس 2 قرص دافلون با دوز 1000 میلیگرم 2 بار در روز برای 3 روز بعدی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه بندی درد مقعدی؛ وضعیت خونریزی؛ پرسشنامه سطح سلامت بیمار SF-12V1

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141201020178N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-05-24, ۱۳۹۸/۰۳/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2845 6652 21 98+

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-19, ۱۳۹۷/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی اضافه کردن داروی دافلون به درمان استاندارد

ومتداول هموروئید بر بهبود علایم و سطح سلامت کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به هموروئید حاد، یک کارآزمایی بالینی راندوم شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی و پیامد درمانی ناشی از اضافه کردن درمان با داروی دافلون زمانی که با درمانهای مرسوم همراه شود در بیماران مبتلا به هموروئید حاد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال شکایات حاد ناشی از هموروئید (درد مقعد و خونریزی مقعدی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با هموروئید حاد درجه 1 و 4 بیماران با سابقه هرگونه مداخله جراحی برای درمان هموروئید و یا در ناحیه انورکتال مادران شیرده بیماران دارای سابقه سایر بیماریهای مزمن سیستمیک از قبیل بیماریهای قلبی، کلیوی یا کبدی فشارخون و تشنج بارداری شرح حال هر نوع کانسر مصرف داروی ضد افسردگی و یا فلوونوئید عدم همکاری بیمار اختلالات خواب شرح حال الرژی به داروی دافلون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی با استفاده از جدول راندوم تهیه شده توسط نرم افزار کامپیوتر

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران، بزرگراه شهید همت غرب

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-08-23, 1397/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1397.246

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید حاد

کد ICD-10

K64

توصیف کد ICD-10

Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون خونریزی / با هر بار اجابت مزاج / روزانه / هفتگی / ماهیانه

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه تعیین سلامت فرد SF-12V1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-12V1

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش دارو توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
دو هفته پس از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرم جمع آوری اطلاعات توسط بیماران

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه کنترل: پماد موضعی انتی هموروئید، وان کوچک اب گرم و تغییر شیوه زندگی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: درمان مرسوم هموروئید به همراه 1500 میلیگرم از قرص دافلون دوبار در روز برای 4 روز اول و 1000 میلیگرم 2 بار در روز برای سه روز بعدی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال، بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، انتهای نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

4790 6655 21 98+

ایمیل

marjanmokhtare@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
info@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش و کبد بزرگسالان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4790 6655 21 98+

فکس

4790 6655 21 98+

ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4790 6655 21 98+  
فکس  
4790 6655 21 98+  
ایمیل  
mokhtare.m@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر 3 ماه پس از تایید مستندات هویتی  
**سایر توضیحات**

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد بزرگسالان  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
4790 6655 21 98+  
فکس  
4790 6655 21 98+  
ایمیل  
mokhtare.m@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بزرگسالان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران