پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علایم هموروئید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علایم هموروئید

طراحی

برای تعیین حجم نمونه، اثر پماد سدیم پنتابورات در بهبود هموروئید داخلی گرید1 تا 4 در بیماران مبتلا به هموروئید به عنوان هدف اصلی در نظر گرفته شد. اطلاعات اولیه مورد نیاز برای محاسبه حجم نمونه از مطالعه Doğan و همکاران در سال 2014 استخراج شد. با استفاده از نرم افزار G-Power و با در نظر گرفتن فاصله اطمینان 95 درصد، توان آزمون 80 درصد و با احتساب 25درصد ریزش، حجم نمونه 215 نفر محاسبه شد که دراین مطالعه از آنجاکه برای اولین بار دربیماران مبتلا به هموروئید انجام خواهد شد، با50درصدحجم نمونه اولیه(53 نفر در هرگروه) انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور ، کنترل شده با پلاسبو و از طریق استفاده از پماد سدیم پنتابورات یا پماد پلاسبو در افراد مبتلا به هموروئید داخلی علامت دار میباشد. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی در نسبت 1:1 درگروه های مداخله یا کنترل قرار داده می شوند. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه هایگوارش دانشگاه علوم پزشکی تبریز با علائم و نشانه های مربوط به هموروئید از طریق کرایترياهای ورود/خروج زیر و درصورت رضایت کتبی آگاهانه درمطالعه شرکت داده شده یا از آن حذف میگردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 65-18 سال-بیماران با علایم هموروئید و با تشخیص بیماری هموروئید داخلی درجه I،II، III یا IV -وجود خونریزی مقعدی بعنوان یکی از علایم هموروئید در بیمار-عدم استفاده از دارویی به غیر از داروی مورد مطالعه و داروی کنترل برای درمان هموروئید در طول دوره مطالعه

گروه‌های مداخله

مداخله: ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات روزی دوبار به مدت1 ماه

کنترل: درمان هموروئید بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خارش-شدت درد درحالت استراحت-شدت درد هنگام شروع دفع مدفوع-تعداد دفعات احساس توده در مقعد-شدت بیرون زدگی توده هموروئیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044062N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۲۲ ,13-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۲۲ ,13-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 2019-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1334 3010

آدرس ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علایم هموروئید

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز پماد موضعی سدیم پنتابورات بر روی علایم هموروئید

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65-18 سال بیماران با علایم هموروئید و با تشخیص بیماری هموروئید داخلی درجه I،II، III یا IV بدون نیاز به مداخلات اورژانس براساس معاینه فیزیکی وجود خونریزی مقعدی بعنوان یکی از علایم هموروئید در بیمار(طبق سیستم نمره دهی Sodergren) عدم استفاده از دارویی به غیر از داروی مورد مطالعه و داروی کنترل برای درمان هموروئید در طول دوره مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات و بیماری های مقعدی از جمله بیماری التهابی روده، فیشر، فیستول و بثورات پری آنال، پرولاپس رکتال، رکتوسل، تومور خوش خیم یا بدخیم مقعد و رکتوم و عفونت های پری آنال بیماران دارای حساسیت به سدیم پنتابورات و یا سابقه حساسیت پوستی به وازلین دوران بارداری یا شیردهی بیماران با سابقه بیماری های جدی قلبی، مغز و اعصاب، بیماری های کبدی و کلیوی و بیماری های خونی مصرف هرگونه داروی موضعی مقعدی در طی 7 روز گذشته ممنوعیت استعمال موضعی وازلین یا سدیم پنتابورات سابقه پرولاپس دایمی تمام ضخامت رکتوم

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **53**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
با توجه به اینکه تعداد نمونه در هر دو گروه با هم برابر بوده با استفاده از نرم افزار اکسل و فرمول Rand = () تصادفی سازی را انجام می دهیم و برای بالا بردن دقت و بالانس نمونه ها در تصادفی سازی (به هر دلیلی ممکن است بیمار از طرح کناره گیری نماید) از چند بلوک در هر گروه استفاده مینماییم. همچنین جهت پوشاندن تخصیص پاکت های سربسته مات در اختیار پزشک قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ژلی که دارای ماده موثر بور میباشد با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط کارخانه داروسازی صورت پذیرفته است). نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این ژلی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج و هم بیمار کور خواهند شد.

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 تبریز

آدرس خیابان
خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تاریخ تایید
2019-06-03, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید

کد ICD-10
K64

توصیف کد ICD-10
Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی Sodergren

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد درحالت استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد درحالت استراحت

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد هنگام شروع دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد هنگام شروع دفع مدفوع

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات احساس توده در مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات احساس توده در مقعد

5

شرح متغیر پیامد
شدت بیرون زدگی توده هموروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

6

شرح متغیر پیامد
درجه آنوسکوپیک هموروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد پاکه های هموروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
25 الی 30 روزه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات روزی دوبار به مدت1 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان هموروئید بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
تبریز- بیمارستان امام رضا بخش گوارش و آندوسکپی
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منوچهر خوشباطن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات