پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر گیاه ترمینالیا چبولا در بیماران مبتلا به هموروئید در کاهش خونریزی بیماران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ازمطالعه بررسی اثر گیاه هلیله بر روی شدت خونریزی بیمار میباشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور(که در آن فقط بیماران از نوع دارو اطلاعی ندارند) روی 42 بیمار مبتلا به هموروئید مراجعه کننده به بیمارستان سینا میباشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه عبارت است از:1. هموروئید داخلی 2. گرید هموروئید بیمار یک و دو و سه 3.داشتن رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط خروج از مطالعه 1.هموروئید داخلی گرید چهار 2.هموروئید خارجی 3.بیماری سیستمیک 4.فیشر آنال 5.آبسه پری آنال 6.فیستول پری آنال 7.سیروز 8.بیماری التهابی روده (IBD) و 9.کسانی که دوره درمان را کامل دریافت نکرده اند یا دچار عارضه دارویی میشوند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله درمان استاندارد(اصلاح سبک زندگی شامل رژیم غذایی پر فیبر،دریافت مایعات بیشتر،زور نزدن حین دفع مدفوع،رعایت بهداشت فردی جهت کاهش خارش ناحیه مقعد)همراه با پماد حاوی گیاه ترمینالیا چبولا است، داده میشود. در گروه کنترل مداخله درمان استاندارد(اصلاح سبک زندگی شامل رژیم غذایی پر فیبر،دریافت مایعات بیشتر،زور نزدن حین دفع مدفوع،رعایت بهداشت فردی جهت کاهش خارش ناحیه مقعد)همراه با پماد حاوی وازلین (ماده ثابت)مورد نظر است، داده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت خونریزی؛میزان درد؛شدت خارش ناحیه مقعد؛ناراحتی در دفع مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190915044780N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل باریکلو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3285 2259
آدرس ایمیل
ab43477479@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه ترمینالیا چبولا در بیماران مبتلا به هموروئید در کاهش خونریزی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گیاه ترمینالیا چبولا در بیماران مبتلا به هموروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروئید داخلی گرید هموروئید بیمار یک و دو و سه داشتن رضایت

کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروئید داخلی گرید چهار هموروئید خارجی بیماری سیستمیک فیشر آنال آبسه پری آنال فیستول پری آنال سیروز بیماری التهابی روده کسانی که دوره درمان را کامل دریافت نکرده اند یا دچار عارضه دارویی میشوند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده در این روش از مدل هاي تصادفي سازي ساده اي مثل استفاده از روش هاي تصادفي سازی کامپیوتري استفاده کنیم و هر مراجعه کننده را در گروه مداخله و یا کنترل قرار مي دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران علاوه بر درمان روتین،پماد هایی داده میشود که بیماران از نوع پماد (که ممکن است حاوی ماده موثر گیاه ترمینالیا چبولا یا فقط پلاسبو باشد) اطلاعی 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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوارکشاورز، خیابان 16آذر، پلاک23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181
تاریخ تایید
2019-09-04, ۱۳۹۸/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.484

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 خونریزی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع درمان و سپس به صورت هفتگی به مدت 3 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله درمان استاندارد(اصلاح سبک زندگی شامل رژیم غذایی پر فیبر،دریافت مایعات بیشتر،زور نزدن حین دفع مدفوع،رعایت بهداشت فردی جهت کاهش خارش ناحیه مقعد)همراه با پماد حاوی گیاه ترمینالیا چبولا است، داده میشود. نحوه مصرف پماد به این صورت است که به اندازه یک قاشق چایخوری از پماد را بر روی بند انگشت دست ریخته و آنرا در ناحیه داخل مقعد خود استعمال میکنند.این کار را روزی دو بار و به مدت سه هفته انجام میدهند.لازم به ذکر است که همه مراحل استفاده از پماد به بیماران به طور کامل توضیح داده خواهد شد.پماد را با استفاده از عصاره گیاه در مقدار ثابتی پایه در درصد های مورد نظر تهیه میکنیم و پماد پلاسبو همان فاز پایه بدون عصاره گیاه میباشد.ما در این مطالعه دوز 5 درصد پماد را استفاده میکنیم.بدیهی است که در این مطالعه فقط اثر بخشی گیاه مورد ارزیابی قرار میگیرد و بررسی خصوصیات فارماکوکینتیک و میزان رهایش دارو در مطالعات بعدی مورد ارزیابی قرار میگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله درمان استاندارد(اصلاح سبک زندگی شامل رژیم غذایی پر فیبر،دریافت مایعات بیشتر،زور نزدن حین دفع مدفوع،رعایت بهداشت فردی جهت کاهش خارش ناحیه مقعد)همراه با پماد حاوی وازلین (ماده ثابت)مورد نظر است، داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
ذبیحي محمودآبادي حسین
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6675 7001
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6675 7001
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ذبیحي محمودآبادي حسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6675 7001
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ذبیحي محمودآبادي حسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6675 7001
ایمیل
hzabihim@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل باریکلو
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6675 7001
ایمیل
ab43477479@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج میباشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای بررسی مستندات و مطالعه بیشتر قابل استفاده هستند.در مورد آنالیز بر روی داده ها بسته به نوع درخواست تصمیم گیری از طرف فرد مسئول برای تحویل داده ها انجام میشود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده ها میتواند یک پیام از طریق ایمیل برای مسئول طرح ارسال کند. دکتر ذبیحی ایمیل:hzabihim@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بر اساس نوع درخواست فرد متقاضی حداکثر تا 2 ماه بعد از درخواست مستندات به متقاضی میرسد.
سایر توضیحات