

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه 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 کارآزمایی 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.

گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 09-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 09-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل باریکلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2259 3285 25 98+

آدرس ایمیل

ab43477479@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱, 2020-08-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

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 چیولا 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 رهايش 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

کتابی 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 های تصادفی سازی ساده ای مثل استفاده از روش های تصادفی سازی کامپیوتری استفاده کنیم و هر مراجعه کننده را در گروه مداخله و یا کنترل قرار می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 چیولا 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، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

1398/06/13, 2019-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.484

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 ذبیحی محمودآبادی 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
 7001 6675 21 98+
 ایمیل
 hzabihim@tums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 ذبیحی محمودآبادی 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
 7001 6675 21 98+
 ایمیل
 hzabihim@tums.ac.ir

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
 7001 6675 21 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 کشور
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی-میدان حسن آباد-بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

7001 6675 21 98+

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 از داده 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

داده‌ها برای بررسی مستندات و مطالعه بیشتر قابل استفاده هستند. در

مورد آنالیز بر روی داده‌ها بسته به نوع درخواست تصمیم‌گیری از

طرف فرد مسئول برای تحویل داده‌ها انجام میشود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به داده‌ها 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