

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کرم آنتی هموروئید (فراورده طبیعی) بر بیماران مبتلا به هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید رایج- کار آزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کرم آنتی هموروئید و مقایسه آن با پماد آنتی هموروئید رایج در درمان علائم هموروئید

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 با دو گروه مداخله و کنترل است. حجم نمونه 80 نفر و تصادفی سازی به روش بلوک می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. پس از پذیرش بیماران مراجعه کننده به درمانگاه و اخذ رضایت کتبی از آنها برای ورود به طرح، بیماران توسط پزشک فوق تخصص گوارش مورد معاینه قرار می گیرند. سپس بیماران رکتوسکوپی شده و در صورت رد هر گونه پروسه پرخطر، درجه هموروئید بیماران تعیین می شود. سپس برای هر بیمار پرسشنامه دموگرافیک و چک لیست تشخیصی هموروئید تکمیل می گردد. دارو و کنترل از جهت شکل تیوب و بسته بندی آن و رنگ ماده محتوی تیوب مشابه اند. محتوی تیوب دو بار در روز پس از شستن دستها و ناحیه مقعدی، با استفاده از ایلکاتور مخصوص به میزان یک گرم در ناحیه مقعدی استفاده خواهد شد. مطالعه دوسوکور است. بنابراین کورسازی هم در پزشک و هم در بیمار اجرا می شود. پس از انجام ویزیت اول بیمار 14 روز مورد مداخله قرار می گیرد. در ویزیت دوم چک لیست تشخیصی هموروئید مجدداً برای بیمار پر می شود. سپس از بیماران خواسته می شود در دوره چهار هفته ای پس از مداخله، بدون مصرف دارو و تنها در صورت نیاز و به هنگام بروز علائم، از پماد آنتی هموروئید که در گروه دارو استفاده شده است و به تمامی بیماران به طور یکسان داده خواهد شد استفاده کنند. بیماران باید دفعات استفاده را یادداشت و مجدداً پس از 28 روز برای نوبت سوم مراجعه کنند. در این روز چک لیست مجدداً برای بار سوم تکمیل و دفعات استفاده از پماد آنتی هموروئید ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- سن 18 سال و بالاتر 2- هموروئید گرید 1 یا 2 عدم ورود: 3- ابتلا به هر نوع بدخیمی 4- ابتلا به هایپرتانسیون پورت 5- ابتلا به نارسایی کبدی یا کلیوی 6- ابتلا به دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: کرم گیاهی آنتی هموروئید، یک گرم دو بار در روز در ناحیه مقعد برای 14 روز گروه کنترل: پماد آنتی هموروئید رایج، یک گرم دو بار در روز در ناحیه مقعد برای 14 روز

متغیرهای پیامد اصلی

علائم هموروئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

لازم است تاریخ آغاز و پایان بیمارگیری به روز شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141011019489N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثم شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4535 8897 21 98+

آدرس ایمیل

shirzad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-05, ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K64.0

توصیف کد ICD-10

First degree hemorrhoids

2

شرح

هموروئید

کد ICD-10

K64.1

توصیف کد ICD-10

Second degree hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست علائم هموروئید شامل 1- درد مقعد (VAS صفر تا 10)، 2-

سختی دفع (VAS صفر تا 10)، 3- شدت خونریزی (لیکرت 4 تایی)، 4-

خارش مقعد (لیکرت 4 تایی)، 5- سوزش مقعد (لیکرت 4 تایی)، 6-

بهبود کلی ذهنی (درصد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کرم آنتی هموروئید (فراورده طبیعی) بر بیماران مبتلا به هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید رایج- کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کرم فراورده طبیعی مؤثر بر هموروئید در مقایسه با پماد رایج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر هموروئید گرید 1، 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بدخیمی ابتلا به هایپرتانسیون پورت ابتلا به نارسایی

کبدی یا کلیوی ابتلا به دیابت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 49

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت کنترل متغیرهای مداخله گر از دو متغیر سن و وزن استفاده می

شود. در این روش اثر دو متغیر مذکور از طریق تجزیه و تحلیل

واریانس حذف می شود تا اثر متغیر مستقل (دارو) بر متغیر وابسته

مشخص شود. کنترل این دو متغیر از طریق بلوک تصادفی خواهد بود.

به این ترتیب که برای وزن از بلوک چهار تایی و برای سن از بلوک

دوتایی استفاده می شود. با ترتیب ذکر شده نمونه ها در دو گروه A و

B قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر اصلی با شرکت کنندگان ارتباطی ندارد. پزشک گوارش فقط

شرکت کنندگان را ویزیت و چک لیست مربوطه را پر می کند و از

تخصیص شرکت کننده به گروه A یا B بی اطلاع است. همچنین شرکت

کننده و متصدی داروخانه که دارو را تحویل می دهد نمی دانند که تیوب

A یا B که به صورت یک شکل طراحی شده اند، کدامیک مربوط به

گروه دارو و کدامیک مربوط به گروه کنترل است. تمام تیوب ها

متداول شکل هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم گیاهی آنتی هموروئید حاوی عصاره سنجد، بابونه و تره کوهی و اسانس مورد. دوز و نحوه مصرف: یک گرم دو بار در روز با اپلیکاتور مخصوص در ناحیه مقعد. مدت مصرف 14 روز- شرکت سازنده: باریج اسانس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد آنتی هموروئید (حاوی لیدوکائین 5 گرم + هیدروکورتیزون استات 0.275 گرم + آلومینیوم ساب استات 3.5 گرم + زینک اکساید 18 گرم درصد). دوز و نحوه مصرف: یک گرم دو بار در روز با اپلیکاتور مخصوص در ناحیه مقعد. مدت مصرف 14 روز- شرکت سازنده: داروسازی ابوریحان/داروسازی باریج اسانس- پلاسبو با ماده رنگی سبز رنگ خوراکی به رنگ دارو در آمده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زحلی نژاد

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134871473

تلفن

4673 3647 71 98+

ایمیل

zohalinm@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد لطفی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زحلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

4241 3208 71 98+

ایمیل

zohalinm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

میثم شیرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خ طالقانی، خ سرپرست، شماره 25

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج منحصر بر داده‌های دموگرافیک و مقادیر بدست آمده از چک لیست تشخیصی همورئید خواهد بود که به صورت غیرقابل شناسایی شده در قالب مقاله علمی در مجلات معتبر علوم پزشکی منتشر می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فروردین تا اسفند 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مخاطبین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بهره‌گیری از داده‌ها برای انجام پژوهش‌های مشابه با لحاظ قوانین منع سرقت ادبی

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

داده‌ها به صورت برخط در اختیار عموم مخاطبان قرار خواهد گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی برای ارائه اطلاعات وجود ندارد

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد ابراهیم زحلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

4241 3208 71 98+

ایمیل