پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی فیتوشیمیایی و تاثیر بالینی بابونه بر هموروئید در زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر بالینی بابونه بر هموروئید در زنان شیرده
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه 35 نفره دریافت کننده پماد بابونه و گروه دارونما اختصاص یافتند. این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه نه محقق و نه زنان از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام خواهد شد. در گروه مداخله پماد بابونه و در گروه کنترل پلاسبو دو بار در روز به مدت 2 هفته تجویز می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تایید تشخیص هموروئید درجه 1 و 2، وجود علائم هموروئید به مدت 1 هفته، عدم مصرف سیگار و الکل، نداشتن بیماري رواني يا فيزيكي، عدم استفاده از داروهای آنتی هموروئید شرایط خروج: عدم تحمل دارو
گروه‌های مداخله
روغن بابونه به صورت پماد حاوی 500 میلی گرم ، دو بار در روز به مدت دو هفته به صورت مقعدی تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خارش، شدت درد، خونریزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180707040370N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
انسیه جنابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0496
آدرس ایمیل
e.jenabi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی فیتوشیمیایی و تاثیر بالینی بابونه بر هموروئید در زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بالینی بابونه بر هموروئید در زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید تشخیص هموروئید درجه 1 و 2 وجود علائم هموروئید به مدت 1 هفته عدم مصرف سیگار یا الکل نداشتن بیماری های جسمی یا ذهنی عدم استفاده از داروهای آنتی هموروئید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل دارو
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل با دستور Choose (randbetween(1;2)) به دو گروه 35 نفره دریافت کننده پماد بابونه و گروه دارونما اختصاص یافتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بسته های دارویی مشابه بوده و به وسیله فرد دیگری به زنان داده می شود. این فرد از محتویات داخل بسته اطلاعی ندارد. بنابراین نه محقق و نه زنان یائسه از محتویات بسته اطلاع ندارند و کورسازی دو طرفه انجام خواهد 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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.1079

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
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری علائم هموروئید

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری علائم هموروئید

3

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول، هفتم و چهاردهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری علائم هموروئید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پماد بابونه به صورت کپسول خوراکی حاوی 500 میلی گرم ، دو بار در روز به مدت دو ماه تجویز می شود. این دارو در دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به صورت پایه اسرین می باشد که دو بار در روز به مدت 2 ماه تجویز می شود. دارونما توسط دانشگاه علوم پزشکی همدان تولید می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی

آدرس خیابان
همدان، خیابان تختی، مرکز خدمات جامع سلامت شهدا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838344
تلفن
+98 81 3252 4321
ایمیل
Shohada.health@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت خضر
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
آدرس خیابان
همدان، خیابان خضر، مرکز خدمات جامع سلامت خضر
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838289
تلفن
+98 81 3266 0550
ایمیل
Khezr.Health@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
S_bashrian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496

ایمیل
en.jenabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه جنابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0496
ایمیل
en.jenabi@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده ها با مجوز نویسنده جایز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
6 ماه پس از چاپ مقاله
سایر توضیحات