

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر پماد *Arnebia euchroma* (هواجوبه) بر درد، سوزش و ترمیم زخم بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پماد *Arnebia euchroma* بر درد، سوزش و ترمیم زخم
بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی تخصیص بیماران در 2 گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش Block randomization و در 16 بلوک چهارتایی احتمالی که در هر بلوک دو حرف AA یعنی مداخله *Arnebia euchroma* و حرف CC یعنی کنترل تنظیم میشود. سپس بلوک ها بطور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تا 30 بلوک چهارتایی انتخاب میشود که جهت تعیین شماره ورودی بیماره صورت مستمر جهت تعیین نوع مداخله (مداخله یا کنترل) انجام میگردد و نوع مداخله در داخل پاکت و شماره روی آن در 120 پاکت ثبت میگردد و یک تیوب دارویی 30 گرمی مورد نظر داخل آن قرار میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش در اتاق عمل بیمارستان قائم مشهد انجام میشود. پژوهشگر، در بخش برابین بیمار حاضر شده و پس از معرفی خود و کسب رضایت آگاهانه و تاکید بر محرمانه بودن اطلاعات و چک کردن معیارهای ورودی به این پژوهش، پرسشنامه رایه بیمار داده و آموزش لازم در مورد این پرسشنامه به بیمار داده خواهد شد و پژوهشگر از بیماری خواهد که بلافاصله بعد از جراحی (ساعت صفر، 4، 12، 24) و 48، 74 روز بعد بنماید. و همچنین میزان درد در زمان اولین اجابت مزاج بعد از عمل را گزارش دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1_ سن 60_20 سال، 2_ نداشتن سابقه جراحی آنورکتال، بیماری التهابی روده، بولپ و سرطان کولورکتال 3_ نداشتن بیماری هموروئید درجه III و IV_ نداشتن سابقه مصرف الکل یا مواد مخدر 5_ نداشتن بیماری قلبی، کبدی و کلیوی، عدم حساسیت به داروهای گیاهی و سنتتیک و معیار خروج: بارداری، ضرورت جراحی مجدد و یا عدم رضایت برای ادامه درمان میباشد.

گروه های مداخله

بعد از جراحی دوگرم از پماد ابوخلسا در ناحیه عمل با گاز مالیده و پانسمان میشود و این کار هر 12 ساعت تا یک هفته بوسیله اپلیکاتور انجام میگردد. زمانی که فرد در بیمارستان بستری میباشد بارانهای مجری توسط بیمار انجام میشود و نحوه انجام آن به همه بیماران آموزش داده میشود که در منزل و بعد از ترخیص بطور مشابه در هر روز دوبار انجام دهند. گروه شاهد فقط از پماد اوسرین به میزان دوگرم مطابق گروه مداخله برای بیمار انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ سوزش؛ ترمیم زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Arnebia euchroma

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-01، ۱۳۹۹/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان معمارباشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3272 56 4978

آدرس ایمیل

ehsan.memar1991@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

2020-09-22، ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد Arnebia euchroma (هواچوبه) بر درد ، سوزش و ترمیم زخم بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد Arnebia euchroma (هواچوبه) بر درد ، سوزش و ترمیم زخم بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بیماری هموروئید درجه 3 و 4 داخلی حداقل سن 20 و حداکثر 60 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری قلبی، کبدی و کلیوی نداشته سابقه مصرف الکل و مواد مخدر سابقه جراحی کولورکتال نداشته باشد

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص بیماران در 2 گروه مداخله و گروه کنترل با استفاده از روش Block randomization و در 16 بلوک چهارتایی احتمالی که در هر بلوک دو حرف AA یعنی مداخله Arnebia euchroma و حرف CC یعنی کنترل تنظیم می شود. سپس بلوک ها بطور تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی تا 30 بلوک چهارتایی انتخاب می شود که جهت تعیین شماره ورودی بیمار به صورت مستمر جهت تعیین نوع مداخله (پماد یا کنترل) انجام می گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نوع مداخله در داخل پاکت و شماره مداخله روی آن در 120 پاکت ثبت می گردد تا و یک تیوب دارویی 30 گرمی مورد نظر داخل آن قرار می گیرد که یگرم دو بار در روز و تا یک هفته مورد اسفاده قرار گیرد

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم . میدان معلم معاونت تحقیقات

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئیدکتومی

کد ICD-10

K62

توصیف کد ICD-10

Other diseases of anus and rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی (ریکاوری)، 4 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی_2 و 4 و 7

روز بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی VAS

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی (ریکاوری)، 4 و 12 و 24 ساعت بعد از جراحی_2 و 4 و 7

روز بعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی VAS

3

شرح متغیر پیامد

التیام زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه 1 و 2 ترمیم بد، 3 و 4 ترمیم خوب و 5 ترمیم عالی

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

8

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دارد_ ندارد

2

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

9

شرح متغیر پیامد

ترس از اولین اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان اجابت مزاج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

3

شرح متغیر پیامد

احساس ناخوشی در معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

10

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی

4

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آرنیبا گیاه وریشه های *Arnebia euchroma* از بازار گیاهی ساری در شمال ایران در بهمن ماه 1398 خریداری شد. این گیاه در دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران نگهداری شد. ریشه *A. euchroma* در دمای 40 درجه سانتیگراد به مدت 8 ساعت در فر با هوای گرم شسته و خشک شد. این پماد طبق فرمول طب سنتی ایران ساخته شده است. پماد 10% *Arnebia euchroma* از اجزای (10 گرم از ریشه های *A. euchroma*، گرم 20 گرم چربی بز، 20 گرم کره گاو، 20 گرم گلیسیرین و 30 گرم اوسیرین ساخته شده است. نسبت وزن پماد 10% *Arnebia euchroma* از وزن اولیه بود. ریشه های خشک شده *A. euchroma* درون ظرف خورد شده و همراه با کره گاو، چربی بز و گلیسیرین در دمای 100-150 درجه سانتیگراد برای 30 دقیقه گرم شده، سپس ظرف نمونه ها به مدت 18 دقیقه در دمای 121 درجه سانتی گراد در داخل اتوکلاو قرار داده شد. نمونه ترکیبی با اوسیرین، 025/0 گرم متیل پارابن و 015/0 گرم پروپیلن پارابن مخلوط شد و به مدت 5 دقیقه ساییده شد تا پماد همگن تشکیل شود. این محصول در تیوب های استریل 50 گرم پر شده و در محیط تمیز قرار داده شد. به منظور ارزیابی ثبات و غلظت فرمولاسیون پماد، آنها به مدت 2 هفته در دمای 4، 25 و 40 درجه سانتیگراد نگهداری شدند. بعد از اتمام عمل جراحی توسط جراح به میزان دو گرم از پماد آرنیبا را در ناحیه عمل با گاز مالیده و پانسمان می شود و و این کار هر 12 ساعت تا یک هفته بوسیله اپلیکاتور انجام می گیرد. تا زمانی که بیمار در بیمارستان بستری هست با راهنمایی مجری توسط بیمار انجام می شود و نحوه انجام آن به همه بیماران آموزش داده می شود که در منزل و بعد از ترخیص بطور مشابه در هر روز دوبار انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح متغیر پیامد

اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

6

شرح متغیر پیامد

ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعات

7

شرح متغیر پیامد

مسکن دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

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

شرح مداخله

گروه کنترل: اووسیرین بعد از اتمام عمل جراحی توسط جراح به میزان دو گرم از پماد اووسیرین در ناحیه عمل با گاز مالیده و پانسمان می شود و و این کار هر 12 ساعت تا یک هفته بوسیله اپلیکاتور انجام می گیرد. تا زمانی که بیمار در بیمارستان بستری هست با راهنمایی مجری توسط بیمار انجام می شود و نحوه انجام آن به همه بیماران آموزش داده می شود که در منزل و بعد از ترخیص بطور مشابه در هر روز دوبار انجام دهند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اسماعیل صبوری
نام کامل فرد مسوول
احسان معمارباشی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
4978 3272 56 98+
ایمیل
EHSAN.MEMAR1991@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
آدرس خیابان
ساری، کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4978 3272 56 98+
ایمیل
ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معمارباشی
موقعیت شغلی
اتاق عمل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بعثت شمالی 4 پلاک 31
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771815917
تلفن
4978 3272 56 98+
ایمیل
ehsan.memar1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم نصیری فرمی
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن

4000 3304 11 98+

ایمیل

ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احسان معمارباشی

موقعیت شغلی

اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بعثت شمالی 4 پلاک 31

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771815917

تلفن

4978 3272 56 98+

ایمیل

ehsan.memar1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه اطلاعات داده افراد به صورت محرمانه ، که از افراد

حاضر در مطالعه بدون اسم و مشخصات برای ارائه بهتر مقاله ارائه داده

می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تازمان چاپ شدن مقاله این کار تحقیقاتی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که در این مطالعه همکاری‌باشند.

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

است

جهت آنالیز داده ها و برای دست یابی به P_Value

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

به افراد همکار در مطالعه و ژورنال ها

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نتیجه پژوهش از طریق ایمیل به افراد تقاضا کننده قابل ارسال می

باشد.

سایر توضیحات