پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پماد Arnebia euchroma (هواچوبه) بردرد ، سوزش وترمیم زخم بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیرپمادArnebia euchromaبردرد،سوزش وترمیم زخم بیماران بعدازعمل هموروئیدکتومی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ومداخله،باگروه های موازی،دوسویه کور،تصادفی شده، برروی120بیمار.برای تصادفی سازی تخصیص بیماران در2گروه مداخله وکنترل بااستفاده ازروش Block randomizationودر16بلوک چهارتایی احتمالی که درهربلوک دوحرفAA یعنی مداخلهArnebia euchromaوحرفCCیعنی کنترل تنظیم میشود.سپس بلوک ها بطورتصادفی ساده بااستفاده ازجدول اعدادتصادفی تا30بلوک چهارتایی انتخاب میشودکه جهت تعیین شماره ورودی بیماربه صورت مستمرجهت تعیین نوع مداخله(مداخله یاکنترل)انجام میگیردونوع مداخله درداخل پاکت وشماره مداخله روی آن در120 پاکت ثبت میگرددویک تیوب دارویی30گرمی مورد نظرداخل آن قرارمیگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش دراتاق عمل بیمارستان قائم مشهدانجام میشود.پژوهشگر،دربخش بربالین بیمارحاضرشده وپس ازمعرفی خودوکسب رضایت آگاهانه وتاکیدبرمحرمانه بودن اطلاعات وچک کردن معیارهای ورودی به این پژوهش،پرسشنامه رابه بیمارداده وآموزش لازم درمورد این پرسشنامه به بیمارداده خواهد شدوپژوهشگراز بیمارمی خواهدکه بلافاصله بعدازجراحی(ساعت صفر،4، 12، 24) و48، 4و7روزبعدپرنماید.وهمچنین میزان دردرزمان اولین اجابت مزاج بعداعمل راگزارش دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:1_سن60_20سال،2_نداشتن سابقه جراحی آنورکتال،بیماری التهابی روده،پولیپ وسرطان کولورکتال3_داشتن بیماری هموروئیددرجه IIIوIV_نداشتن سابقه مصرف الکل یامومادمخدر5_نداشتن بیماری قلبی،کبدی وکلیوی،عدم حساسیت به داروهای گیاهی و سنتتیک ومعیارخروج:بارداری،ضرورت جراحی مجددویاعدم رضایت برای ادامه درمان میباشد.

گروه‌های مداخله
بعدازجراحی دوگرم ازپمادابوخلسادرناحیه عمل باگازمالیده وپانسمان میشودواینکارهر12ساعت تایک هفته بوسیله اپلیکاتورانجام میگیرد.زمانی که فرددربیمارستان بستری میباشدباراهنمایی مجری توسط بیمارانجام میشودونحوه انجام آن به همه بیماران آموزش داده میشودکه درمنزل وبعدازترخیص بطورمشابه درهرروزدوبارانجام دهند.گروه شاهدفقط از پماداووسرین به میزان دوگرم مطابق گروه مداخله برای بیمارانجام 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: **2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-01, ۱۳۹۹/۰۴/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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 56 3272 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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد Arnebia euchroma (هواچوبه) بردرد ، سوزش وترمیم زخم بیماران بعد از عمل هموروئیدکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد Arnebia euchroma (هواچوبه) بردرد ، سوزش وترمیم 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 3و4 داخلی حداقل سن 20 وحداکثر60 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری قلبی، کبدی وکلیوی نداشتن سابقه مصرف الکل ومواد‌مخدر 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 2گروه آزمون وکنترل 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 درهر 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 30بلوک 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 سویه 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 12و 24 ساعت بعد از جراحی_2و4و7 روزبعد جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آنالوگ بینایی VAS

2

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی(ریکاوری)، 4 و 12و 24 ساعت بعد از جراحی_2و4و7 روزبعد 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 1و2 ترمیم بد، 3و4 ترمیم خوب و5 ترمیم عالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

2

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

3

شرح متغیر پیامد
احساس ناخوشی درمعده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

4

شرح متغیر پیامد
اسهال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات

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
نوع وحجم دارو

8

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دارد_ندارد

9

شرح متغیر پیامد
ترس از اولین اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درزمان اجابت مزاج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بینایی

10

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آرنبیا گیاه وریشه های Arnebia euchroma از بازار گیاهی ساری درشمال ایران در بهمن ماه 1398خریداری 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 (10گرم از ریشه های A. euchroma، گرم 20 گرم چربی بز، 20گرم کره گاو، 20گرم گلیسیرین و 30گرم 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 150-100 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 وبه 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 آرنبیا 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

2

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

1

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
+98 56 3272 4978
ایمیل
EHSAN.MEMAR1991@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 56 3272 4978
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
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بعثت شمالی 4 پلاک 31
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771815917
تلفن
+98 56 3272 4978
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

+98 11 3304 4000

ایمیل

ebrahim.Nasiri.f@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شمالی4 پلاک31

شهر

فردوس

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771815917

تلفن

+98 56 3272 4978

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

دراین مطالعه اطلاعات داده افراد به صورت محرمانه ، که ازافراد حاضر درمطالعه بدون اسم ومشخصات برای ارائه بهتر مقاله ارائه داده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تازمان چاپ شدن مقاله این کارتحقیقاتی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افرادی که دراین مطالعه همکارباشند.

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

جهت آنالیز داده ها وبرای دست یابی به P_Value

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

به افراد همکار درمطالعه 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