

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر مصرف قرص دافلون بر علائم هموروئید، میزان عود بیماری و مدت زمان بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصرف قرص دافلون بر علائم هموروئید، میزان عود بیماری و مدت زمان بستری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سوکور موازی با حجم نمونه ی 200 نفر، 100 نفر گروه دافلون و 100 نفر گروه دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی از میان بیماران با تشخیص هموروئید گرید 3 و 4 مراجعه کننده به درمانگاه جراحی بیمارستان مدنی در سال 1400 انتخاب خواهند شد. بیماران پس از ورود به دو گروه دافلون و دارونما اختصاص می یابند و به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. در نهایت بیماران پس از طی مدت درمان، از جهت مدت زمان، میزان شدت علائم و بازگشت علائم بررسی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال که در شرح حال و معاینه ی بالینی توسط یک متخصص جراحی عمومی هموروئید درجه 3 یا 4 تشخیص داده شده اند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه ی قبلی درمان هموروئید داشته، سابقه ی مصرف و یا حساسیت به قرص دافلون داشته، سابقه ی نارسایی کلیه یا اختلالات الکترولیتی داشته، بیماری زمینه مزمن جدی نظیر نقص ایمنی، هایپریپاراتیروئیدی، بلوک کامل قلبی، آدیسون، بیماری های روده ای و یا بدخیمی داشته باشد از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه کیس: 100 بیمار قرص دافلون 500 میلی گرمی را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته مصرف می کنند. گروه کنترل: 100 بیمار دارونما را هر 12 ساعت به مدت 4 هفته مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبود علائم؛ میزان شدت علائم؛ میزان عود علائم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210625051698N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 06-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محسن کریمی یان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8080 3255 26 98+

##### آدرس ایمیل

mohsenkarimian494@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۳, 2022-01-13

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف قرص دافلون بر علائم هموروئید، میزان عود بیماری و مدت زمان بستری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مصرف قرص دافلون بر هموروئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل بیماران بالای 18 سال که در شرح حال و معاینه ی بالینی توسط یک متخصص جراحی عمومی هموروئید درجه 3 یا 4 تشخیص داده شده

اند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه ی قلبی درمان هموروئید نداشته باشد سابقه ی مصرف ی مصرف و یا حساسیت به قرص دافلون نداشته باشد. سابقه ی نارسایی کلیه یا اختلالات الکترولیتی نداشته باشد. بیماری زمینه مزمن جدی نظیر نقص ایمنی، هایپرتانسیون، بلوک کامل قلبی، آدیسون، بیماری های روده ای و یا بدخیمی نداشته باشد.

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تخصیص تصادفی گروه مداخله و شاهد برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization انجام می شود. در این مطالعه، بلوک های چهارتایی است. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی ۱ تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید می شود. در صورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶ باشد، بدون در نظر گرفتن آن عدد بعدی تولید می شود. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهرموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد انجام می شود. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی است که پس از ورود افراد به مطالعه باز می شود و بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. که یک گروه مورد درمان با قرص دافلون با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 4 هفته و گروه دیگر با دارونما هر 12 ساعت به مدت 4 هفته درمان می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه دو سوکور، بیماران از آنکه دافلون یا دارونما گرفته شده بی اطلاع خواهند بود. مراقب بالینی نیز از این که کدام مداخله در کدام فرد انجام شده مطلع نخواهند بود.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

**آدرس خیابان**

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

**تاریخ تایید**

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

**کد کمیته اخلاق**

IR.ABZUMS.REC.1400.072

**بیماری های (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**

مدت زمان بهبود علائم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 هفته پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مدت زمانی که طول میکشد تا علائم بیمار بهبود یابند. (توسط بیمار گزارش می شود.)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان شدت علائم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 هفته پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

میزان شدت علائم بیماران 4 هفته پس از ورود به مطالعه توسط

مقیاس visual Analogue scale گزارش می شود.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود علائم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

4 هفته پس از ورود به مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

در صورت بهبود علائم، در طی 4 هفته بیماران بازگشت علائم را در این

مدت گزارش می کنند.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دافلون: بیماران پس از ورود به مطالعه قرص دافلون 500 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی امین، حاوی اجزا فلاونوئیدی را هر 12 ساعت (هر روز-روزانه دو مرتبه) به مدت 4 هفته (در مجموع هر شرکت کننده 56 قرص در طول مطالعه) مصرف می کنند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارو نما: بیماران دارونما، که ظاهر و مزه مشابه دافلون دارد را هر 12 ساعت (هر روز-روزانه دو مرتبه) به مدت 4 هفته (در مجموع هر شرکت کننده 56 قرص در طول مطالعه) مصرف می کنند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

محسن کریمیان

آدرس خیابان

جهانشهر، بیمارستان شهید مدنی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

research@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرج

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 کرج

نام کامل فرد مسوول

محسن کریمی یان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج عظیمیه گلستان سوم پ ۱۴ واحد ۸

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

8080 3255 26 98+

فکس

ایمیل

Mohsenkarimian494@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محسن کریمی یان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج عظیمیه گلستان سوم پ ۱۴ واحد ۸

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

8080 3255 26 98+

فکس

ایمیل

Mohsenkarimian494@gmail.com

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

8080 3255 26 98+

فکس

ایمیل

Mohsenkarimian494@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

محسن کریمی یان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

کرج عظیمیه گلستان سوم پ ۱۴ واحد ۸