

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## ارزیابی کارایی و ایمنی لوسيون نوآورانه فلاونوئیدی در بیماران مبتلا به بواسیر. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه هدف ما تولید ترکیبی از دو ماده موم و روغن زیتون به صورت لوسيون و ارزیابی التیام و عوارض آن در مقایسه با درمان روتین، پماد ضد بواسیر (حاوی هیدروکورتیزون و لیدوکائین) است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی توالی بلوک ها از فرمول permutations نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

100 بیمار بالای 18 سال، با بواسیر درجه دو یا بالاتر، که به بخش کولونوسکوپی بیمارستان بقیه الله ارجاع می شوند، در این مطالعه شامل می شوند. بیماران در هر دو گروه از دوز دارو به طور مشابه استفاده می کنند (موضعی / مقعدی، دو بار در روز به مدت یک ماه).

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

ورود به مطالعه بیماران با درجه هموروئید درجه 2 یا بیشتر، که توسط کولونوسکوپی تشخیص داده می شوند. خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به بیماری التهابی روده، بارداری، شیردهی، سابقه جراحی بواسیر و سایر بیماری های آنورکتال مانند شکاف مقعدی، بدخیمی های آنورکتال، خونریزی شدید، بی ثباتی عمومی، عوارض بواسیر یا تشدید علائم (مانند خونریزی و درد) و بروز داروهای دیگر اثرات از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مورد با لوسيون فلاونوئید و گروه کنترل با پماد ضد بواسیر، دو بار در روز و به مدت یک ماه تحت درمان قرار می گیرند. بیماران هفتگی با شرح حال و معاینه فیزیکی پیگیری می شوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر درمانی لوسيون فلاونوئید ایمنی لوسيون فلاونوئید مقایسه عملکرد لوسيون فلاونوئید با پماد آنتی هموروئید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210325050769N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 27-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد هیئت

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2072 8126 21 98+

##### آدرس ایمیل

mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی و ایمنی لوسيون نوآورانه فلاونوئیدی در بیماران مبتلا به بواسیر. یک کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی لوسيون فلاونوئیدی در درمان بواسیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

بیماران با بواسیر درجه 2 یا بالاتر تایید شده بازه سنی 18 تا 75 سال

عدم وجود حساسیت دارویی لوسینون عدم وجود بیماری زمینه ای  
مخدوشگر مانند دیابت رضایت بیمار  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیمار گردهای بالاتر یا پایین تر بیماری وجود حساسیت  
دارویی به لوسین گیاهی وجود بیماری زمینه ای مخدوشگر مانند دیابت

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 86

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تصادفی سازی مطالعه از روش بلوکی، با واحد تصادفی سازی  
فردی و نرم افزار اکسل (جهت ساخت توالی های تصادفی بلوکی)  
استفاده می شود. بلوک های پرینت شده درون پاکت مهرموم شده  
قرار خواهد گرفت و محقق به صورت تصادفی یکی از آنها برمی دارد و  
بر اساس آن بیماران را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهد داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 پژوهشی بیمارستان بقیه الله (عج)

**آدرس خیابان**

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435915371

**تاریخ تایید**

1398/11/29, 2020-02-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.BMSU.BAQ.REC.1398.032

**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**

درجه بواسیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خونریزی مقعدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

دفع ناقص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سوزش مقعدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

ترشحات مقعدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**7**

**شرح متغیر پیامد**

احساس ناراحتی مقعدی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفتگی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از طریق شرح حال و معاینات فیزیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران در این گروه از لوسیون گیاهی تهیه شده به صورت موضعی / مقعدی به تعداد دو بار در روز به مدت یک ماه استفاده می نمایند. هر 100 میلی گرم لوسیون فلاونوئید تولید شده دارای 70٪ محتوای فلاونوئید (1/2 بره موم عسل ، 1/2 روغن زیتون) و 30٪ مواد افزودنی به عنوان حلال اساسی است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه از پماد ضد بواسیر به صورت موضعی / مقعدی به تعداد دو بار در روز به مدت یک ماه استفاده می نمایند. پماد ضد بواسیر ایران نازو به طور معمول در داروخانه ها موجود است و هر 100 گرم آن حاوی استات هیدروکورتیزون (0.275 گرم) ، لیدوکائین (5 گرم) ، زیر استات آلومینیوم (3.5 گرم) و اکسید روی (18 گرم) است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

سارا رازدار

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2072 8861 21 98+

ایمیل

Srazdar@gmail.com

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حسین خدمت

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2072 8861 21 98+

ایمیل

dr.khedmat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سارا رازدار

موقعیت شعاعی

متخصص گوارش و کبد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

2072 8861 21 98+

ایمیل  
Srazdar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
سارا رازدار  
موقعیت شغلی  
متخصص گوارش و کبد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی

آدرس خیابان  
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
2072 8861 21 98+  
ایمیل  
Srazdar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هیئت  
موقعیت شغلی  
مدیر پژوهش مرکز تحقیقات گوارش و کبد بقیه الله (عج)  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا ، خیابان شیخ بهایی جنوبی  
شهر  
تهران  
استان

تهران  
کد پستی  
1435915371  
تلفن  
2072 8861 21 98+  
ایمیل  
Mohamad.heiat@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود

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

آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها به منظور استفاده علمی و پژوهشی پس از کسب مجوز از سرپرست پروژه مجاز می‌باشد

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

برای دریافت داده‌ها و مستندات به مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد و جناب آقای دکتر محمد هیئت (مدیر پژوهش مرکز تحقیقات)

مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست کتبی از طرف محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند

توسط مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) و بررسی درخواست در شورای پژوهش مرکز تحقیقات حدوداً

پس از 10 روز مستندات یا فایل‌های داده به دست متقاضی خواهد رسید.

سایر توضیحات