پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پماد حاوی عصاره لیلکی(GleditsiaCaspica)بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هموروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی مطالعه تعیین اثر پماد حاوی عصاره گیاه لیلکی بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هموروئیداست. اهداف اختصاصی عبارتند از: تعیین اثر پماد لیلکی بر میزان درد و ناراحتی ناحیه رکتوم، شدت و فرکانس رکتوراژی، خارش رکتوم، میزان مصرف لاکتولوز و کیفیت زندگی بیماران، تعیین عوارض جانبی و رضایت احتمالی ناشی از روند درمانی در بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، موازی، دارای گروه کنترل بر روی 60 بیمار مبتلا به هموروئید.

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران مبتلا به هموروئید مراجعه کننده به درمانگاه های مرکز آموزشی درمانی و نیز مطب، 60 بیمار واجد شرایط ورود، به صورت تصادفی و کور سازی شده در دو گروه دریافت کننده پماد حاوی عصاره گیاهی و یا پمادپلاسبو قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان، محققان اصلی، جمع آوری کننده و آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته خواهند شد. بیماران به مدت 2 هفته هر 12 ساعت یک گرم از پماد گیاهی یا دارونما را با اپلیکاتور استفاده خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به هموروئیدبا خونریزی یا پرولاپس هموروئیدیا درد یا هر دو یا همه با هم و عدم وجود بیماریهای آنورکتال و ترومبوز و گانگرن هموروئید

گروه‌های مداخله

دریافت کننده پماد گیاهی یا پماد دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

پیامداولیه:درد و خونریزی پیامد ثانویه: خارش، کیفیت زندگی، عوارض احتمالی درمان و رضایت بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220122053783N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,20-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,20-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو معینی جزنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3353 4776

آدرس ایمیل

a.moini@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۲ ,2022-02-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۲ ,2022-10-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد حاوی عصاره لیلکی(GleditsiaCaspica)بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هموروئید: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد لیلکی در هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هموروئید داخلی درجه 1- 2 سن 18-65 سال بیماران

با خونریزی یا پرولاپس هموروئیدیا درد یا دو مورد یا همه با هم داشتن
فرم رضایت آگاهانه امضا شده جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای آنورکتال مثل پرولاپس رکتال، فیشر، فیستول، آبسه پری آنال ترومبوز و گانگرنه شدن هموروئید بیماریهای قلبی و عروقی کنترل نشده سیروز کبدی بیماری التهابی روده بارداری و شیردهی سابقه آلرژی به داروهای گیاهی استفاده از ضد دردها کمتر از یک هفته قبل استفاده از آنتی کواگولانت ها کمتر از یکماه قبل استفاده از درمانهای استروئیدی کمتر از یکماه قبل عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان طرح بصورت تصادفی به روش بلوکی، در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 2 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی برگرفته از نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت .(Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده پماد حاوی عصاره گیاه لیلکی و یا پمادپلاسبوقرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، پمادها به شرکت کنندگان تحویل داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محققان اصلی مطالعه، پزشک مراقب بیماران، مسئول جمع آوری داده ها و ارزیابی کننده پیامدها در مطالعه کور نگه داشته می شوند. پمادها در داخل تیوب های هم شکل بسته بندی و از یک تا 60 شماره گذاری شده اند و نهایتا به ترتیب به شرکت کنندگان تحویل داده می شود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
56189-85991

تاریخ تایید
2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1400.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید

کد ICD-10
K64.8

توصیف کد ICD-10
Other hemorrhoids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد براساس پرسشنامه CORECTS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد
خونریزی براساس پرسشنامه CORECTS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش براساس پرسشنامه CORECTS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

3

شرح متغیر پیامد
عوارض احتمالی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد
رضایت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته (اندازه گیری بر اساس Visual Analogue Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هر 12 ساعت پماد حاوی عصاره هیدروالکلی لیلکی (GleditsiaCaspica) را به اندازه 1 گرم با استفاده از اپلیکاتور به مدت 2 هفته دریافت خواهند نمود. پمادها در شرکت شفاپژوهان سبز، تبریز، ایران ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر 12 ساعت پماد حاوی اوسرین را به اندازه 1 گرم با استفاده از اپلیکاتور به مدت 2 هفته دریافت خواهند نمود. پمادها در شرکت شفاپژوهان سبز، تبریز، ایران ساخته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی دکتر فاطمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میر سلیم سید صادقی
آدرس خیابان
ایستگاه سرعین، خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
ایمیل
fatemi@arums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر میرسلیم سید صادقی
نام کامل فرد مسوول
میرسلیم سید صادقی
آدرس خیابان
میدان سرچشمه، کوچه طوی، ساختمان پزشکان نوید
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56189-85991
تلفن
+98 45 3325 1519
ایمیل
salim.seyedsadeghi95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد پورفرضی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
info@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان شفاپژوهان سبز، تبریز، ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آرزو معینی جزنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
dr.moeeni@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
میرسلیم سید صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
یستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614733775
تلفن
+98 45 3323 2520
ایمیل
salim.seyedsadeghi95@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آرزو معینی جزنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
dr.moeeni@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست