

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی مطالعه تعیین اثر پماد حاوی عصاره گیاه لیلکی بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به هموروئید است. اهداف اختصاصی عبارتند از: تعیین اثر پماد لیلکی بر میزان درد و ناراحتی ناحیه رکتوم، شدت و فرکانس رکتورژی، 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 پماد پلاسبو 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 هموروئید یا خونریزی یا پرولاپس هموروئید یا درد یا هر دو یا همه با هم و عدم وجود بیماریهای آنورکتال و ترومبوز و گانگرن هموروئید

گروه های مداخله

دریافت کننده پماد گیاهی یا پماد دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: 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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو معینی جزئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4776 3353 45 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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 هموروئید یا 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

فار 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 پیش بینی 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
پمادپلاسبو قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک
های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، پمادها به شرکت کنندگان
تحويل داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 نهایتاً به ترتیب به شرکت کنندگان
تحويل داده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/09/08

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.279

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته

دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد

خونریزی براساس پرسشنامه CORECTS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته

دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش براساس پرسشنامه CORECTS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)، پایان هفته اول و پایان هفته

دوم

نحوه اندازه گیری 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 (اندازه‌گیری بر اساس Visual Analogue Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر 12 ساعت پماد حاوی عصاره هیدروالکلی لیلکی (*Gleditsia Caspica*) 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 مسؤول

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

2520 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر میرسلیم سید صادقی

نام کامل فرد مسؤول

میرسلیم سید صادقی

آدرس خیابان

میدان سرچشمه، کوچه طوی، ساختمان پزشکان نوید

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

1519 3325 45 98+

ایمیل

salim.seyedsadeghi95@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرهاد پورفرضی

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

تلفن

4790 3353 45 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 جزئی
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

4790 3353 45 98+

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
2520 3323 45 98+
ایمیل

salim.seyedsadeghi95@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آرزو معینی جزئی
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

4790 3353 45 98+

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