

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

**فرمولاسیون، ارزیابی فیزیوشیمیایی و تأثیر پماد تهیه شده از گیاهان مورد Myrtus communis L. و سورنجان Colchicum autumnale L. برای درمان هموروئید داخلی درجه ۱ و ۲: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221013056160N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2022, 1401/09/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2022, 1401/09/27  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-12-18, 1401/09/27

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نگار ولی زاده  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7795 3330 41 98+  
آدرس ایمیل  
n.valizadeh@rifr-ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-01-11, 1401/10/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-09-22, 1402/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون، ارزیابی فیزیوشیمیایی و تأثیر پماد تهیه شده از گیاهان مورد Myrtus communis L. و سورنجان Colchicum autumnale L. برای درمان هموروئید داخلی درجه ۱ و ۲: یک کارآزمایی بالینی کنترل

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر پماد تهیه شده از گیاهان مورد و سورنجان با پماد آنتی هموروئید، بر روی علائم هموروئید داخلی درجه 1 و 2

### طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، بر روی 60 زن و مرد مبتلا به هموروئید درجه ۱ و ۲ انجام خواهد گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی تبریز با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله پماد گیاهی و گروه کنترل پماد آنتی هموروئید، دوبار در روز به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. با پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کلورکتال به بررسی میزان درد، خارش، تورم، خونریزی، ناراحتی مقعد و تأثیر منفی هموروئید بر روی حس سلامتی و خوب بودن افراد پرداخته خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران در رده سنی 17 الی 70، باسواد و مبتلا به هموروئید درجه یک و دو شرایط عدم ورود استفاده از داروهای سیستمیک استروئیدی و غیراستروئیدی ضد التهابی و درمانهای آنالژزیک و آنتی هموروئید (به مدت یک ماه قبل از مطالعه) و استفاده از داروهای آنتیکواگولان نیاز به روش جراحی جهت درمان هموروئید ابتلا به بیماریهای عفونی التهابی لوله گوارش یا کانسر کلورکتال استفاده قبلی از لیزر یا استفاده از داروی فلیوتونیک جهت درمان هموروئید یک هفته قبل از ورود به مطالعه و یا شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

### گروه های مداخله

افراد گروه مداخله شامل 60 مرد و زن مبتلا به هموروئید درجه یک و دو، پماد گیاهی را دریافت خواهند کرد. همچنین افراد گروه کنترل نیز شامل 60 مرد و زن مبتلا به هموروئید درجه یک و دو، خواهند بود که پماد آنتی هموروئید را دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

فرمولاسیون پماد آنتی هموروئید تعیین تأثیر این پماد بر روی علائم هموروئید داخلی درجه ۱ و ۲

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد تهیه شده از گیاهان مورد *Myrtus communis* L. و سورنجان *Colchicum autumnale* L. برای درمان هموروئید داخلی درجه ۱ و ۱۱

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مراجعه کننده گان مبتلا به هموروئید درجه یک و دو که با علائم بالینی و تأیید جراح عمومی تشخیص داده شده اند. بیماران در رده سنی ۱۷ الی ۷۰ سال باشند. هموروئید مراجعه کننده گان در اثر بیماریهای سیستمیک مانند هایپرتانسیون به وجود نیامده باشد. وجود علائم هموروئید حداقل به مدت بیشتر از ۶ روز توانایی خواندن و نوشتن

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

استفاده از داروهای سیستمیک استروئیدی و غیراستروئیدی ضد التهابی و درمانهای آنالژژیک استفاده از داروهای سیستمیک استروئیدی و غیراستروئیدی ضد التهابی و درمانهای آنالژژیک و آنتی هموروئید (به مدت یک ماه قبل از مطالعه) و استفاده از داروهای آنتیکواگولان نیاز به روش جراحی جهت درمان هموروئید (با تأیید متخصص گوارش و با استفاده از آزمایشات کلینیکی و کولونوسکوپی) بیماران مبتلا به مشکلاتی نظیر آیبسه آنورکتال، فیستول، توبرکلوزیس، هریس، واریسلا (تأیید شده توسط آزمایشات کلینیکی و یا کولونوسکوپی) ابتلا به بیماریهای عفونی التهابی لوله گوارش یا کانسر کلورکتال (طبق اظهار بیمار) استفاده قبلی از لیزر یا استفاده از داروی فلیبوتونیک جهت درمان هموروئید یک هفته قبل از ورود به مطالعه (طبق اظهار بیمار) شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

## سن

از سن ۱۷ ساله تا سن ۷۰ ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

۳

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۶۰

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی Random allocation rule این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور بر روی ۶۰ زن و مرد مبتلا به هموروئید درجه ۱ و ۱۱ مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر تبریز انجام خواهد گرفت. افراد حائز شرایط با استفاده از بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه، محقق، شرکت کننده و مراقب بالینی از نوع مداخله دریافتی مشارکت کنندگان اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## ۱

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

دانشگاه تبریز، ساختمان شماره ۲ علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

و فناوری، ط. سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

۵۱۶۶۶۱۶۴۷۱

## تاریخ تأیید

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.516

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## ۱

## شرح

هموروئید داخلی درجه ۱ و ۱۱

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## ۱

## شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد با پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پرسشنامه یک بار قبل از شروع مطالعه و سپس در هفته‌های اول، دوم و چهارم، و یک بار هم پس از پایان مداخله، در هفته هشتم پس از شروع درمان تکمیل خواهد گردید.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

## ۲

## شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خارش در ناحیه مقعد با پرسشنامه ارزیابی درمانی

بالینی کولورکتال

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پرسشنامه یک بار قبل از شروع مطالعه و سپس در هفته‌های اول، دوم و چهارم، و یک بار هم پس از پایان مداخله، در هفته هشتم پس از شروع درمان تکمیل خواهد گردید.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بررسی میزان خونریزی با پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
این پرسشنامه یک بار قبل از شروع مطالعه و سپس در هفته های اول، دوم و چهارم، و یک بار هم پس از پایان مداخله، در هفته هشتم پس از شروع درمان تکمیل خواهد گردید.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

#### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

برای سنجش کیفیت زندگی از پرسشنامه (WHOQOL-BREF) استفاده خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این پرسشنامه قبل از شروع مطالعه، در هفته چهارم پس از مداخله و در هفته هشتم پس از شروع درمان تکمیل خواهد گردید.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (WHOQOL-BREF)

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله شامل 60 مرد و زن مبتلا به هموروئید درجه یک و دو، مراجعه کننده به مراکز درمانی در شهر تبریز بوده که پماد گیاهی را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز شامل 60 مرد و زن مبتلا به هموروئید درجه یک و دو، در همان مراکز خواهند بود که پماد و یا شیاف رآنتی هموروئید (Anti hemorrhoid) را دریافت خواهند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

بابک ابری اقدم

آدرس خیابان

تبریز، ضلع شرقی اتوبان پاسداران، مجتمع آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی تبریز، بیمارستان امام سجاد.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157944533

### تلفن

6000 3196 41 98+

### ایمیل

info@iaut.ac.ir

### آدرس صفحه وب

https://tabriz.iau.ir/fa

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین

نام کامل فرد مسوول

بابک ابری اقدم

آدرس خیابان

تبریز، خیابان قدس، بالاتر از ایستگاه منطش، بیمارستان امیرالمومنین.

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5137844787

### تلفن

0920 9101 41 98+

### ایمیل

hospital.ali1@gmail.com

### آدرس صفحه وب

/http://alihospital.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

0000000000

### تلفن

7314 3335 41 98+

### ایمیل

info.medfac@tbzmed.ac.ir

### آدرس صفحه وب

/https://medfac.tbzmed.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فکس

3231 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://darc-fa.tbzmed.ac.ir/?PageID=31

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، روبروی بیمارستان شهید مدنی ، مجتمع

تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، مرکز تحقیقات

کاربردی داروئی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

8163 3337 41 98+

فکس

3231 3336 41 98+

ایمیل

hamishehkar.hamed@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://darc-fa.tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بابک ابری اقدم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان پاستور جدید، بین تقاطع شریعتی و طالقانی،

ساختمان حکیم، طبقه 5، واحد D

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

3306 3557 41 98+

ایمیل

babak756a@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز ، خیابان دانشگاه ، روبروی بیمارستان شهید مدنی ، مجتمع

تحقیق و توسعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، مرکز تحقیقات

کاربردی داروئی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0000000000

تلفن

3311 3336 41 98+

دکتر حامد همیشه کار دانشیار دانشکده داروسازی تبریز تلفن همراه:  
hamishehkar.hamed@gmail.com: ایمیل: 00989143169252  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بلافاصله پس از درخواست ، ترتیب اثر داده خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
ذکر منبع استفاده در تمامی مراحل تحقیقتان و نگارش مقاله باید  
باشد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**