پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

فرمولاسیون، ارزیابی فیزیکوشیمیایی و تأثیر پماد تهیه شده از گیاهان مورد Myrtus communis L. و سورنجان Colchicum automnale L. برای درمان هموروئید داخلی درجه I و II: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور، بر روی 60 زن و مرد مبتلا به هموروئید درجه I و II 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 کولورکتال به بررسی میزان درد، خارش، تورم، خونریزی، ناراحتی مقعد و تاثیر 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 فلبوتونیک جهت درمان هموروئید یک هفته قبل از ورود به مطالعه و یا شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

گروه‌های 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 I و II

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221013056160N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 2022-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار ولی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 7795

آدرس ایمیل

n.valizadeh@rifr-ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۱, 2023-01-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون، ارزیابی فیزیکوشیمیایی و تأثیر پماد تهیه شده از گیاهان مورد Myrtus communis L. و سورنجان Colchicum automnale L. برای درمان هموروئید داخلی درجه I و II: یک کارآزمایی بالینی کنترل

شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد تهیه شده از گیاهان مورد Myrtus communis L. و سورنجان Colchicum automnale L. برای درمان هموروئید داخلی درجه I و II

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 تائید جراح عمومی تشخیص داده شده اند. بیماران در رده سنی 17 الی 70 سال باشند. هموروئید مراجعه کننده گان در اثر بیماریهای سیستمیک مانند هایپرتانسیون به وجود نیامده باشد. وجود علائم هموروئید حداقل به مدت بیشتر از 6 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 آنالژزیک 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 (با تائید متخصص گوارش و با استفاده ازآزمایشات کلینیکی و کلونوسکوپی) بیماران مبتلا به مشکلاتی نظیر آبسه آنورکتال، فیستول، توبرکلوزیس، هرپس، واریسلا (تائید شده توسط آزمایشات کلینیکی و یا کلونوسکوپی) ابتلا به بیماریهای عفونی التهابی لوله گوارش یا کانسر کلورکتال (طبق اظهار بیمار) استفاده قبلی از لیزر یا استفاده از داروی فلبوتونیک جهت درمان هموروئید یک هفته قبل از ورود به مطالعه (طبق اظهار بیمار) شرکت در مطالعه مداخله ای دیگر

سن

از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصيص تصادفي Random allocation rule اين روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه حاصل خواهد شد. بدين منظور ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعيين نموده سپس به طور تصادفي مجموعه اي از آنان را به گروه A تخصيص داده و باقي مانده را به گروه B.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور بر روی 60 زن و مرد مبتلا به هموروئید درجه I و II 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

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 تایید

2022-09-12, ۱۴۰۱/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموروئید داخلی درجه I و II

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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 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

2

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 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

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
+98 41 3196 6000
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
+98 41 9101 0920
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 داروئی، 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
+98 41 3335 7314
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 داروئی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک ابری اقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 41 3557 3306
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 41 3336 3311
فکس
+98 41 3336 3231
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://darc-fa.tbzmed.ac.ir/?PageID=31

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 41 3337 8163
فکس
+98 41 3336 3231
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://darc-fa.tbzmed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات 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

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

ذکر منبع استفاده در تمامی مراحل تحقیقشان و نگارش مقاله باید باشد.

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

دکتر حامد همیشه کار دانشیار دانشکده داروسازی تبریز تلفن همراه: 00989143169252 ایمیل: hamishehkar.hamed@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از درخواست ، ترتیب اثر داده خواهد شد.

سایر توضیحات