پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی پماد گیاهی (بابونه و مورد) در مقایسه با پماد آنتی هموروئید جهت درمان بیماران مبتلا به هموروئید در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسي اثربخشی و ایمنی فرآورده رکتال مورد و بابونه در هموروئید در مقایسه با پماد آنتی هموروئید است.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل به صورت موازی، با حجم نمونه 90 بیمار، یک سویه کور، تصادفی به روش تصادفی سازی بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان به درمانگاه گوارش و جراحی عمومی و بخش کولونوسکوپی مجتمع بیمارستانی امام خمینی پس از بررسی بالینی کامل و تشخیص هموروئید، از لحاظ معیارهای مطالعه بررسی می شوند. جهت افزایش سرعت بیماریابی، اطلاع رسانی در داروخانه های دانشکده داروسازی دانشگاه و شبکه های اجتماعی نیز انجام مي گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 20 تا 65 سال، هموروئید مرحله 1 تا2 بر اساس تعریف BPRST (خونریزی، پرولاپس، reduction، تگ پوستی، ترومبوز) معیار های عدم ورود: برخی از بیماری های زمینه ای، مصرف داروهای طرح حاضر یا داروهایی با مواد موثره یکسان

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، پماد رکتوس® (ایران داروک) به صورت رکتال روزی دو بار، هر بار یک اپلیکاتور (یک گرم) به مدت 2 هفته مصرف می شود. گروه کنترل، پماد آنتی هموروئید (ابوریحان) را به صورت رکتال به صورت مشابه استعمال می شود. هر دو گروه، تحت درمان با داروی ملین مناسب قرار می گیرند و به آنها توصیه های اصلاح سبک زندگی و ... به صورت شفاهی و کتبی ارائه می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم هموروئید شامل خونریزی، درد مداوم، درد در هنگام دفع، خارش و تنسموس قبل، یک هفته بعد و دو هفته بعد از شروع مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اتمام مطالعه، تاریخ های بیمارگیری مشخص شده است که در متن به روز رسانی می شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120125008819N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **05-02-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا کارگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8881 4157

آدرس ایمیل

mkargar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

17-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد گیاهی (بابونه و مورد) در مقایسه با پماد آنتی هموروئید جهت درمان بیماران مبتلا به هموروئید در یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد بابونه و مورد در مقایسه با پماد آنتی هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 65 سال هموروئید مرحله1 تا 2 بر اساس تعریف BPRST

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموروئید نیازمند جراحی هموروئید خارجی ترومبوزه و strangulated فیسچول آنال آنال فیشر آبسه آنال هیپرتانسیون پورت بارداری شیردهی سابقه ابتلا به بیماري هاي التهابي روده سابقه ابتلا به بدخیمی گوارشی ابتلا به بیماری قلبی عروقی جدی و حاد ابتلا به بیماری کبدی جدی و حاد نارسایی کلیوی آسم مصرف داروهای کورتون خوراکی آلرژی غذایی یا استنشاقی نیازمند به دارودرمانی مصرف داروهای طرح حاضر مصرف رکتال داروهایی با مواد موثره داروهای طرح

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله و کنترل اختصاص پیدا می کنند. تصادفی سازی به صورت مرکزی و پیش از شروع مطالعه توسط فردی که به صورت مستقیم در ورود افراد شرکت کننده نقشی ندارد انجام خواهد شد. افرادی که بیماران را وارد مطالعه می کنند از ترتیب تخصیص اطلاعی پیدا نخواهند کرد. یک پژوهشگر ارشد و ناظر کارآزمایی بالینی بر اساس لیست تصادفی سازی شده اقدام به آماده سازی برنامه تخصیص بیماران می نمایند. کد گروه بیماران جدید در پاکتهای بسته مجزا قرار داده شده و به پژوهشگر ارشد فیلد تحویل داده می شود. بدین ترتیب اینکه هر بیمار جدید به کدام گروه تخصیص می یابد پنهان می گردد و قابل پیش بینی نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به خصوصیات هر دو فرآورده دارویی مورد استفاده در مطالعه، امکان کورسازی بیماران در این مطالعه وجود ندارد و مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود. پزشک پژوهشگر بررسی کننده پیامدها از داروی دریافتی بیمار آگاه نخواهد شد. به بیان دیگر تخصیص بیماران به گروه ها و تحویل دارو به آنها توسط پژوهشگر دیگری انجام خواهد گرفت.

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 در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.210

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

وجود و شدت علائم و نشانه های هموروئید شامل خونریزی، درد مداوم، درد در هنگام دفع، خارش و تنسموس قبل، یک هفته بعد و دو هفته بعد از شروع مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک هفته بعد و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اخذ شرح حال و تعیین وجود و شدت هر یک از علائم و نشانه ها بر اساس نمرات 1 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت کلی هموروئید از لحاظ تاثیر بر زندگی روزانه بیمار (اسکور 0 تا 3)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، یک هفته و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال بیمار (اسکور0: بدون علامت، اسکور 1: علامت دارد ولی با امور روزانه و کار فرد تداخلی ندارد، اسکور 2 : علامت دارد و با امور روزانه و کار فرد تداخل دارد ولی او را از پا نیانداخته است، اسکور 3: علائم فرد را از پا انداخته است)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد حاوی مورد و بابونه به صورت رکتال: در گروه مداخله ، پماد رکتوس® (تولید شرکت ایران داروک) به صورت رکتال روزی دو بار، هر بار یک اپلیکاتور (حاوی یک گرم از پماد) به مدت 2 هفته مصرف می شود. هر 30 گرم (یک تیوب) از پماد رکتوس® حاوی 8.1 گرم اسانس استاندارد شده گیاه Myrtus communis و 0.3 گرم عصاره خشک Matricaria chamomilla است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پماد آنتی هموروئید به صورت رکتال: بیماران تخصیص یافته به گروه کنترل، پماد آنتی هموروئید (تولید شرکت ابوریحان) را به صورت رکتال دو بار در روز به مدت 2 هفته دریافت می کنند. پماد آنتی هموروئید حاوی هیدروکورتیزون استات(2.75 میلی گرم در هر گرم پماد) لیدوکائین (50 میلی گرم در هر گرم پماد) ، آلومینیوم ساب استات (35 میلی گرم در هر گرم پماد) و زینک اکساید (180 میلی گرم در هر گرم پماد) می باشد. در هر نوبت یک اپلیکاتور (حاوی 1 گرم) از این پماد استعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

foroogh1983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی، آرایشی و بهداشتی ایران داروک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

منا کارگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، نبش خیابان خردمند جنوبی، پلاک 92، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584775315

تلفن

+98 21 8881 4157

ایمیل

mkargar@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فروغ البرزی اوانکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

foroogh1983@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منا کارگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، نبش خیابان خردمند جنوبی، پلاک 92، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584775315

تلفن

+98 21 8881 4157

ایمیل

mkargar@razi.tums.ac.ir

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