پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فرآورده سنتی شیاف مقعدی حاوی مقل و تره بر بیماران مبتلا به هموروئید در مقایسه با شیاف آنتی هموروئید متداول-کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی کارایی بالینی فرآورده سنتی شیاف مقعدی حاوی مقل و تره در بیماران مبتلا به هموروئید می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و گروه کنترل، دو سویه کور، 80 بیمار، تصادفی سازی به روش بلاک رندومیزیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در این مطالعه در بیمارستان شهید رهنمون یزد انجام می گیرد. پزشک معالج و بیمار در مطالعه کورسازی می شوند. محقق شیاف های مورد مطالعه و شیاف رایج آنتی هموروئید را با روش پنهان سازی در پاکت های مهروموم شده در اختیار بیمار قرار می دهد و رنگ و بسته بندی هردو گروه کاملا مشابه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به هموروئید که با تایید جراح متخصص نیازی به جراحی اورژانسی ندارند وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی خروج شامل سایر بیماری های آنورکتال (مثلاً فیستول یا سرطان مقعد و فیشر مقعد)، بارداری و شیردهی است.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی با روش بلاک رندومیزیشن به دو گروه 40 نفری تقسیم می شوند. پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال (CORECTS) و فرم رضایت نامه توسط هر بیمار تکمیل می شود. گروه مداخله فرمولاسیون سنتی شیاف مقعدی و گروه کنترل شیاف آنتی هموروئید رایج را دریافت می کنند. هر دو گروه باید دو بار در روز به مدت 14 روز داروها را مصرف نمایند و پس از پایان دوره مصرف نیز توسط پرسشنامه مذبور علائم بیمار ارزیابی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین درد، خارش، خونریزی و تورم بر اساس پرسشنامه CORECTS ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231224060516N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مطهره نایب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 3127

آدرس ایمیل

motaharenayeb@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده سنتی شیاف مقعدی حاوی مقل و تره بر بیماران مبتلا به هموروئید در مقایسه با شیاف آنتی هموروئید متداول-کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده سنتی شیاف در هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هموروئید بر اساس تشخیص متخصص جراحی عمومی که نیاز به عمل جراحی اورژانسی نداشته باشد بیمار فرم رضایت نامه را امضا کند و در طول مطالعه همکاری لازم را داشته باشد در طول یک ماه گذشته تحت درمان هموروئید قرار نگرفته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هموروئید درجه چهارم بارداری شیردهی دیابت هایپرتانسیون پورت انواع کواگولوپاتی های شناخته شده نارسایی کبدی و کلیوی بیماری های التهابی روده فیشر پری آنال فیستول آنال مصرف دارو برای هموروئید طی ۱ ماه اخیر سابقه جراحی هموروئید طی ۶ ماه اخیر هموروئید اکسترنال ترومبوزه هموروئید اینترنال استرانگوله آبسه آنال سابقه جراحی پری آنال پرولاپس مخاطی ابتلا به سرطان و سایر بدخیمی ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با روش بلاک رندومیزیشن ساده به دو گروه 40 نفری تقسیم میشوند. همه بیماران از محتوای مطالعه آگاه شده و رضایت کتبی آگاهانه اخذ میشود. کدگذاری و مهر و موم شدن داروها توسط فرد غیرپژوهشگر مطالعه، با روش بلاک رندومیزیشن ساده و با استفاده از نرم افزار Random Number Generation انجام می شود. طی آن پزشک، پژوهشگر و بیمار از شماره های بلاک مطلع نمی باشند. شیاف آنتی هموروئید رایج از بسته بندی شرکت مربوطه خارج می شود و در جعبه های طراحی شده مخصوص کارآزمایی بالینی قرار می گیرد و نوشته های لیبل آن نیز پاک می شود. پرسشنامه پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال توسط هر فرد تکمیل میشود. گروه مداخله فرمولاسیون سنتی شیاف مقعدی و گروه کنترل شیاف آنتی هموروئید رایج را دریافت می کنند. هر دو گروه از افراد داروها را به صورت پاکت مهر و موم شده با روش پنهان سازی دریافت می کنند و لازم به ذکر است که رنگ و بسته بندی داروهای دو گروه کاملاً مشابه است. هر دو گروه باید دو بار در روز به مدت 14 روز داروها را مصرف نمایند و پس از پایان دوره مصرف نیز توسط پرسشنامه مذبور علائم بیمار ارزیابی می گردد. داده ها پس از 14 روز جمع آوری می شوند و سپس بازکردن کدهای بسته های دارویی و پرسشنامه های مربوطه انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج و بیمار در مطالعه کورسازی می شوند. محقق شیاف های مورد مطالعه و شیاف رایج آنتی هموروئید را با روش پنهان سازی در پاکت های مهروموم شده در اختیار بیمار قرار می دهد و رنگ و بسته بندی هردو گروه کاملا مشابه می باشند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-12-08, ۱۴۰۲/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1402.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری هموروئید

کد ICD-10

K64

توصیف کد ICD-10

Hemorrhoids and perianal venous thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد

میزان خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

3

شرح متغیر پیامد

میزان ورم و ناراحتی موضع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

4

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 28 عدد شیاف مقعدی حاوی مقل و تره ساخته شده توسط پژوهشگر، دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 28 عدد شیاف آنتی هموروئید رایج حاوی هیدروکورتیزون استات، لیدوکائین، آلومینیوم ساب استات و زینک اکساید، دو بار در روز به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رهنمون (فرخی) یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعلی محقق زاده
آدرس خیابان
میدان شهید بهشتی، خیابان فرخی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۳۸۱۴۳۹۶
تلفن
+98 35 3312 2002
فکس
+98 35 3312 3005
ایمیل
rahnamoon@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مطهره نایب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3235 5677

ایمیل
motaharenayeb@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالعلی محقق زاده
موقعیت شغلی
استاد فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
mohaghegh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مطهره نایب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
رکن آباد، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۴۶۸۶۴۶۸۵
تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
motaharenayeb@sums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات بیشتر یا انجام آنالیز های پیشرفته تر داده ها در دسترس محققان قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می توانند برای دسترسی به داده ها از طریق ایمیل درخواست خود را با مسئول علمی مطالعه- جناب آقای دکتر عبدالعلی محقق زاده- در میان بگذارند. ایمیل: mohaghegh@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک سال پس از چاپ نتایج این مطالعه در یک ژورنال علمی معتبر، محققان می توانند با ارتباط از طریق ایمیل با مسئول علمی طرح درخواست خود را برای داده ها ارسال کنند.
سایر توضیحات