

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثرات درمانی مکمل حاوی بروملین (آناهیل 1200 GDU) انتریک کوتد) بر اکیموز، تورم و درد پس از بلفاروپلاستی در بیماران بالای 18 سال در برابر پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات درمانی مکمل حاوی بروملین (آناهیل 1200 GDU انتریک کوتد) بر اکیموز، تورم و درد پس از بلفاروپلاستی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 بر روی 50 بیمار، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی افراد بالای 18 سال کاندید بلفاروپلاستی که به مرکز جراحی سعادت آباد مراجعه می کنند، صورت خواهد گرفت. گروه اول آنتی بیوتیک، ضد درد و ضد التهاب به همراه مکمل آناهیل 1200 GDU که حاوی بروملین می باشد را دریافت خواهند کرد و گروه دوم آنتی بیوتیک، ضد درد، ضد التهاب و پلاسبو که حاوی آپیسل می باشد را دریافت می کنند. فرم رضایت آگاهانه که از قبل تهیه شده است نیز در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت تا به طور کامل با روند مطالعه آشنا شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران بالای 18 سال که عمل بلفاروپلاستی انجام داده اند و توانایی پر کردن فرم رضایت آگاهانه و پیروی از پروتکل را دارند. معیار خروج: بیماران با حساسیت به برخی مواد غذایی (آناناس، کرفس، هویج، رازیانه)، خانمهای باردار و شیرده، ناراحتیهای شدید کلیه و کبد، هموفیلی، مصرف داروهای ضد انعقاد، بیماران با ضریب قلب نامنظم، تاکی کاردی، آسم و دیگر حساسیتهای مختل کننده مطالعه.

#### گروههای مداخله

در گروه آزمایش 25 فرد بزرگسال کاندید بلفاروپلاستی علاوه بر درمان استاندارد مکمل آناهیل 1200 GDU دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل 25 فرد بزرگسال کاندید بلفاروپلاستی علاوه بر درمان استاندارد، پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان اکیموز، تورم، درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230629058615N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۲۵, 15-09-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۶/۲۵, 2024-09-15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیر رضازاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8761 729 912 98+

##### آدرس ایمیل

rezazadeh.am@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مکمل حاوی بروملین (آناهیل 1200 GDU انتریک کوتد) بر اکیموز، تورم و درد پس از بلفاروپلاستی در بیماران بالای 18 سال در برابر پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی مکمل حاوی بروملین (آناهیل 1200 GDU انتریک کوتد) پس از بلفاروپلاستی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران پس از عمل جراحی بلفاروپلاستی سن بالای 18 سال توانایی پر کردن فرم رضایت آگاهانه توانایی پیروی از پروتکل مصوب جهت شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حساسیت به آناتاس، کرفس، هویج و رازیانه خانم های باردار و شیرده نارسایی شدید کلیه ( $GFR < 30$ ) نارسایی شدید کبد (Child pugh B,C) ابتلا به هموفیلی مصرف دارو های ضد انعقاد، ضد پلاکت و ترومبولیتیک بیماران دارای ضربان قلب نامنظم و تاکی کاردی ابتلا به آسم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه داوطلبان به صورت فردی با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به دو گروه (دارو و پلاسبو) تخصیص یافته اند. قابل ذکر است در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده شده است. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وبسایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام شد و کد های تخصیصی به دست آمده (شامل دو حرف

انگلیسی و یک عدد) به هر یک از داوطلبان به ترتیب ورود به مطالعه

اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی بلوکی توسط یک فرد مستقل انجام شده و براساس کد های به دست آمده دارو ها و پلاسبو را شماره گذاری می کند. پزشک و مجری مطالعه صرفا براساس کد هر شخص دارو و یا پلاسبو را به بیماران تحویل می دهند و از نوع دارو آگاهی ندارند. بیماران نیز تنها با کد مشخص شده دارو را تحویل گرفته و از نوع درمان خود آگاهی ندارند. قابل ذکر است تحلیل کننده آماری از نوع گروه ها بی خبر نبوده و با استفاده از اطلاعات دریافت شده از فرد مستقل نامبرده، بیماران را در دو گروه در نظر گرفته و آزمون های آماری را به کار می برد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشکده داروسازی و علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

1403/03/29, 2024-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1403.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادگی پلک

کد ICD-10

H02.40

توصیف کد ICD-10

Unspecified ptosis of eyelid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اکیموز پس از بلفاروپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه ارزیابی اکیموز ناحیه پری اربیتال و نمره دهی

براساس میزان گسترش و شدت اکیموز از ۰ تا ۵

2

شرح متغیر پیامد

میزان تورم پس از بلفاروپلاستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس پرسشنامه ارزیابی میزان تورم ناحیه پری اربیتال و نمره دهی

براساس میزان تورم از ۰ تا ۴

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مکمل آنابیل GDU 1200

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های ۱ و ۱۴ پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان درد پس از بلفاروپلاستی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در روز های ۱، ۳، ۷ و ۱۴ پس از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس دیداری درد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل ۲۵ بیمار بالای ۱۸ سال پس از انجام عمل بلفاروپلاستی می باشند. پس از بررسی معیار های ورود و خروج مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران علاوه بر درمان استاندارد شامل ضد درد، ضد التهاب و آنتی بیوتیک ها، روزی یک عدد کپسول آنالژیک ۱۲۰۰ GDU با پوشش روده‌ای (ساخت شرکت سلامت پرمون امین) دریافت خواهند کرد. بیماران در روز های 1، 3، 7 و 14 جهت ارزیابی تغییرات کبودی، ورم و درد بررسی می‌شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ۲۵ بیمار بالای ۱۸ سال پس از انجام عمل بلفاروپلاستی می باشند. پس از بررسی معیار های ورود و خروج مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، بیماران علاوه بر درمان استاندارد روزی یک عدد پلاسبو حاوی آویسل و دارای ظاهری مشابه با داروی اصلی دریافت خواهند کرد. بیماران در روز های 1، 3، 7 و 14 جهت ارزیابی تغییرات کبودی، ورم و درد بررسی می‌شوند.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز جراحی سعادت آباد  
نام کامل فرد مسوول  
درسا سادات میری  
آدرس خیابان

سرو غربی، بسمت میدان کتاب، پلاک 128، طبقه 4، واحد 7

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1998999999

#### تلفن

3262 724 912 98+

#### ایمیل

dorsamiri792000@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امیر رضازاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 99

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1916893813

#### تلفن

0599 2264 21 98+

#### ایمیل

rezazadeh.am@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سلامت پرمون امین

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

درسا سادات میری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1941933111

#### تلفن

0051 2264 21 98+

#### ایمیل

dorsamiri792000@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیر رضازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت به سمت غرب، خیابان شهید کبیری طامه،  
(شاهین شمالی) انتهای خیابان شهید بصارتی، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1475886671

تلفن

8761 729 912 98+

ایمیل

rezazadeh.am@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کامیاب اندرزبخش

موقعیت شغلی

همکار بالینی مطالعه

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0052 2264 21 98+

ایمیل

Kamyab.dr@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج نهایی امتیاز دهی به وضعیت کبودی، تورم، درد و پارامترهای  
مربوطه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله‌ی مرتبط با مطالعه در ژورنال‌های بین المللی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در حوزه پزشکی و داروسازی

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

استفاده در جهت توسعه‌ی علم و گسترش شواهد مرتبط با درمان در  
تحقیقات بیشتر

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران، متقاضیان محترم  
می‌توانند برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر خود از دانشگاه  
آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران از روش زیر استفاده نمایند:  
ارتباط با واحد پژوهش و فناوری: برای دریافت اطلاعات و مستندات  
مرتبط با پژوهش‌ها و کارآزمایی‌های بالینی، متقاضیان می‌توانند به واحد  
پژوهش و فناوری دانشگاه مراجعه کنند. آدرس پستی: آدرس ساختمان  
ستادی: تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر  
پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم  
پزشکی آزاد اسلامی تهران. شماره تماس: 3-26602642 پست  
الکترونیک: rezazadeh.am@iums.ac.ir وب سایت:

www.tms.iau.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند ثبت درخواست و دریافت مستندات یا داده‌ها از واحد پژوهش و  
فناوری ثبت درخواست: - متقاضیان باید درخواست خود را به صورت  
مکتوب و با ذکر جزئیات کامل (نوع مستندات یا داده‌ها، هدف از  
دریافت، و اطلاعات تکمیلی مرتبط) به واحد پژوهش و فناوری دانشگاه  
ارسال کنند. روش ارسال درخواست: درخواست‌ها می‌توانند به صورت  
حضوری به واحد پژوهش و فناوری تحویل داده شوند. - آدرس پستی:  
آدرس ساختمان ستادی: تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک،  
خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی  
دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران - شماره تماس:  
3-26602642 بررسی درخواست: - پس از دریافت درخواست،  
مسئولین واحد پژوهش و فناوری آن را بررسی خواهند کرد. این  
بررسی شامل ارزیابی محتوای درخواست و تعیین نیاز به اطلاعات  
تکمیلی است. در صورت نیاز به توضیحات بیشتر یا اصلاحات، از طریق  
ایمیل یا تماس تلفنی با متقاضی هماهنگی لازم انجام خواهد شد. تحویل  
مستندات یا داده‌ها: - پس از آماده‌سازی، مستندات یا داده‌های  
درخواست‌شده به صورت حضوری یا الکترونیکی به متقاضی تحویل  
داده می‌شود. روش‌های تحویل: الکترونیکی: ارسال از طریق ایمیل.  
مدت زمان نهایی برای تحویل: 1 تا 2 روز کاری پس از آماده‌سازی.  
پیگیری و ارتباط: - متقاضیان می‌توانند در هر مرحله از فرایند با واحد  
تحقیقات و فناوری تماس گرفته و وضعیت درخواست خود را پیگیری  
کنند. شماره تماس: 3-26602642 تخمین کلی زمان دریافت: از زمان  
ثبت درخواست تا دریافت نهایی مستندات یا داده‌ها معمولاً بین 15 تا  
20 روز کاری زمان لازم است.

سایر توضیحات