پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارایی پماد M.G حاوی اسانس گیاه مورد و مقایسه آن با پماد آنتی هموروئید در کاهش شدت هموروئید و عوارض آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه پماد M.G با پماد آنتی هموروئید در کاهش شدت هموروئید و عوارض آن
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی، دو سویه کور، کنترل شده با دارو فاز 3 بر روی بیماران مبتلا به هموروئید گرید I و II انجام خواهد شد. نمونه گیری بیماران به صورت در دسترس بوده و پس از ورود، بیماران به سه گروه درمانی 36تایی به صورت تصادفی بلوکی تخصیص می یابند. بدین صورت کورسازی به صورت سه سویه خواهد بود. نحوه مصرف دارو در هر سه گروه دو بار در روز به مدت دو هفته می باشد. مطالعه به صورت ITT انجام خواهد شد. بررسی تبعیت از درمان با تماس تلفنی با بیماران انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران در شهر کاشان به صورت سه سو کور انجام خواهد شد. بدین صورت که داروها در بسته بندی و تیوپ یکسان پر خواهند شد و تفاوت داروها در سه گروه درمانی فقط در کد عددی بوده که در مرحله تصادفی سازی ایجاد شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به هموروئید درجه 1 یا 2 معیار های عدم ورود: هموروئید اکسترنال ترومبوزه، هموروئید اینترنال استرانگوله، فیستول آنال، فیسور آنال، آبسه آنال، حاملگی، هایپرتانسیون پورت، هموروئید درجه سه و چهار، نارسایی کلیه، بیماری های بدخیم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پمادM.G حاوی 5% اسانس گیاه مورد ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس کروه مداخله 2: پمادM.G حاوی10% اسانس گیاه مورد ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس گروه کنترل: پماد آنتی هموروئید ساخت شرکت داروسازی کاسپین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت هموروئید، شدت خونریزی، شدت درد موقع اجابت مزاج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MG
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220512054829N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0111
آدرس ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی پماد M.G حاوی اسانس گیاه مورد و مقایسه آن با پماد آنتی هموروئید در کاهش شدت هموروئید و عوارض آن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پماد M.G بر کاهش شدت هموروئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به هموروئید درجه 1 یا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هموروئید اکسترنال ترومبوزه هموروئید اینترنال استرانگوله فیستول، فیسور و آبسه آنال حاملگی هایپرتانسیون پورت نارسایی کلیه بیماری های بدخیم

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با روش بلوکی (Permuted block randomization) صورت می گیرد بطوری که ابتدا تمام بلوک های 6 تایی که شامل سه کد A و Bو C می باشد تهیه شده (15 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی بلوک های تصادفی با جایگذاری انتخاب می شوند. این بلوک ها دنباله ای به اندازه حجم نمونه از کد های A و Bو C را تشکیل می دهد که هر کدام از کد ها به صورت تصادفی به یکی از گروهها اختصاص می یابد. کلیه مراحل تصادفی سازی در نرم افزار Clinical Trial Randomization Tool در سایت https://ctrandomization.cancer.gov انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها در بسته بندی و ظاهر واندازه یکسان در شرکت داروسازی باریج اسانس ساخته و آماده می شوند. سپس بر اساس کد هایی که قبلا با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه شده کد گذاری می شوند.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه در سه گروه درمانی به صورت موازی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8715973449

تاریخ تایید
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید

کد ICD-10
K64.1

توصیف کد ICD-10
K64.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پس از دو هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی علائم بیماری بر اساس معیار VAS توسط جراح

2

شرح متغیر پیامد
شذت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پس از دو هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار NRS-11

3

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پس از دو هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و گزارش بیمار

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد موقع اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، پس از دو هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار NRS-11

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان پماد MG با درصد اسانس بالا(10% اسانس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کنندگان پماد MG با درصد اسانس پائین(5% اسانس)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کنندگان پماد آنتی هموروئید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Beheshti Hospital, Specialized Surgery Clinic
نام کامل فرد مسوول
Hossein Sadeghi Hassan Abad
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
hos.sad.642@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5510 3529
ایمیل
hamiidi@yahoo.com
ردیف بودجه
404014
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارو سازی باریج اسانس
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حسین اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آمار زیستی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973449
تلفن
+98 31 5558 9396
ایمیل
akbari1350_h@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به اینکه اسپانسر این مطالعه یک شرکت خصوصی است. انتشار فایل داده باید پس از چاپ مقاله آن صورت بگیرد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به اینکه اطلاعات بیماران باید محرمانه باقی بماند هر گونه درخواستی مبنی بر دریافت اطلاعات بیماران با تائید کمیته اخلاق دانشگاه صورت خواهد پذیرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حداقل یک سال پس از اتمام طرح و چاپ مقاله آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پژوهشگران می توانند داده ها را در اختیار داشته باشند. فقط ذکر نام و مشخصات بیماری مخفی خواهد ماند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگرانی که علاقه مند باشند از داده های این مطالعه استفاده کنند با تائید کمیته اخلاق دانشگاه قابلیت دسترسی خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس تلفنی با معاونت تحقیقات دانشگاه و یا مدیر پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه ارجاع درخواست به مدیر پروژه نامه مدیر پروژه به کمیته اخلاق دانشگاه تائید کمیته اخلاق دانشگاه ارسال داده ها و اطلاعات مورد نیاز به درخواست کننده
سایر توضیحات