پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کرم سنجد بر علائم هموروئید در زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کرم سنجد بر علائم هموروئید در زنان باردار
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز3 بر روی 100خانم باردار، برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی100 خانم باردار واجد شرایط در مراکز بهداشت تحت پوشش مرکز شماره1 خدمات جامع شهر مشهد انجام خواهد شد. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک‌های تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار خواهند گرفت. یک داروساز مستقل مسئولیت کدگذاری را بر عهده می‌گیرد و تا آخر پژوهش پژوهشگر، شرکت‌کنندگان و تحلیلگر آماری از تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع خواهند بود. واحدهای پژوهش از نظر علائم قبل، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مطالعه مورد بررسی قرار می‌گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سواد خواندن و نوشتن، مادران باردار18تا45 ساله، حاملگی تک قلویی، سن بارداری14تا34 هفته، شاخص توده بدنی کمتر از30، تمایل به همکاری در پژوهش، تایید هموروئید درجه 1 و 2؛ شرایط عدم ورود: شرکت همزمان در مطالعه مداخله‌ای دیگر، سابقه جراحی هموروئید طی1 ماه اخیر، ابتلا به بیماری زمینه‌ای خاص، مشکلات مامایی و سایر بیماری های کولورکتال، حساسیت به گیاه سنجد، استفاده از داروهای آنتی هموروئید و سیستمیک استروئیدی دو هفته قبل از مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه دارو: علاوه بر آموزش اصلاح سبک زندگی، به مدت2 هفته و هر12 ساعت یک اپلیکاتور3 گرمی از کرم حاوی5 درصد عصاره هیدروالکلی میوه سنجد را موضعی استفاده خواهند کرد. گروه دارونما: علاوه بر آموزش اصلاح سبک زندگی، به مدت2 هفته و هر12 ساعت یک اپلیکاتور3 گرمی از کرم پایه فاقد عصاره را موضعی استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم هموروئید(خونریزی، درد، تورم، خارش، ناراحتی مقعد و تاثیر منفی هموروئید بر روی حس سلامتی و خوب بودن زنان)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260609069717N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دهقان طرزجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3604 0695
آدرس ایمیل
dehghanif4032@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-05, ۱۴۰۶/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کرم سنجد بر علائم هموروئید در زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کرم سنجد بر هموروئید بارداری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن مادران باردار18تا45 ساله حاملگی تک قلویی سن بارداری14تا34 هفته شاخص توده بدنی کمتر از30 تمایل به همکاری در پژوهش تایید هموروئید درجه 1 و 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت همزمان در مطالعه مداخله‌ای دیگر سابقه جراحی هموروئید طی1 ماه اخیر ابتلا به بیماری زمینه‌ای خاص، مشکلات مامایی و سایر بیماری های کولورکتال حساسیت به گیاه سنجد استفاده از داروهای آنتی هموروئید و سیستمیک استروئیدی دو هفته قبل از مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

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: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه به روش بلوک‌بندی تصادفی می‌باشد. برای این منظور، بسته آماری blockrand در سایت www.sealedenvelope.com مورد استفاده قرار می‌گیرد. در تابع مربوطه، تعداد گروه‌ها (تیمارها) ۲ و حجم بلوک ۴ در نظر گرفته می‌شود. توالی تخصیص تولیدشده توسط این تابع، به‌صورت تصادفی و بر مبنای بلوک‌های چهارتایی خواهد بود و افراد بر اساس این توالی به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به صورت مطالعه سه سوکور طراحی شده است. به این ترتیب که پژوهشگر، شرکت‌کنندگان و تحلیلگر آماری از تخصیص به گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند. • یک داروساز مستقل (که در تخصیص نمونه‌ها، مداخله یا ارزیابی بیماران نقش ندارد) مسئولیت کدگذاری را بر عهده می‌گیرد و به تیوپ‌های حاوی کرم فعال و دارونما برچسب‌های A وB زده می‌شود. داده‌های ارسالی به تحلیلگر آماری به‌گونه‌ای برچسب‌گذاری خواهد شد که هویت گروه‌ها (مداخله و کنترل) برای وی پنهان بماند.

دارو نما
دارد

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 مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2026-08-03, ۱۴۰۵/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1405.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموروئید در بارداری
کد ICD-10
O22.4
توصیف کد ICD-10
Hemorrhoids in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد هموروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

2

شرح متغیر پیامد
شدت تورم هموروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

3

شرح متغیر پیامد
شدت خونریزی هموروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

4

شرح متغیر پیامد
شدت خارش هموروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

5

شرح متغیر پیامد
شدت ناراحتی مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

6

شرح متغیر پیامد
نمره تاثیر منفی هموروئید بر روی حس خوب بودن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 هفته و 2 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی درمانی بالینی کولورکتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خانم های باردار واجد شرایط که دارای علائم هموروئید هستند و توسط پزشک مرکز درجه1و2 آن تایید شده است علاوه بر آموزش اصلاح سبک زندگی به مدت2 هفته هر12 ساعت یک اپلیکاتور3 گرمی از کرم عصاره سنجد5 درصد(تهیه شده در مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را به صورت موضعی استعمال می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:خانم های باردار واجد شرایط که دارای علائم هموروئید هستند و توسط پزشک مرکز درجه1و2 آن تایید شده است علاوه بر آموزش اصلاح سبک زندگی به مدت2 هفته هر12 ساعت یک اپلیکاتور3 گرمی از کرم پایه (بدون عصاره و تهیه شده در مرکز فارماکولوژیک گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را به صورت موضعی استعمال می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت نجفی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
آدرس خیابان
بلوار پیروزی، پیروزی 18، حق شناس 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
+98 51 3879 8999
ایمیل
DehghaniF4032@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شهید صفاری
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
آدرس خیابان
بلوار هاشمیه-هاشمیه ۳۳- جنب مسجد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179793945
تلفن
+98 51 3884 8189
ایمیل
DehghaniF4032@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
آدرس خیابان
بلوار دانش آموز- دور میدان فرهنگ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188873655
تلفن
+98 51 3893 2322
ایمیل
DehghaniF4032@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت امامت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
آدرس خیابان
مشهد، بلوار استقلال، استقلال 5، بیهقی شمالی، بین بیهقی 27 و 29
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9188873655
تلفن
+98 51 3605 2328
ایمیل
DehghaniF4032@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
DehghaniF4032@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه فیروزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
firoozim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دهقان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199

تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
DehghaniF4032@mums.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