پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی پودر پسیلیوم (به عنوان ملین گیاهی خوراگی) در پیشگیری از یبوست، بواسیر و شقاق در دوران حاملگی در بیماران سه ماهه سوم حاملگی که به درمانگاه های مراقبت از بارداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز در شهر شیراز مراجعه می نمایند

چکیده پروتکل

چکیده

در طول دوران حاملگی به علت تغییر در رژیم غذایی ،کاهش فعالیت روزانه و همچنین کاهش فعالیت دستگاه گوارش، یبوست اتفاق می افتد. در سال های اخیر بعضی از ترکیبات گیاهی برای حل این مشکل به کار گرفته شده است که یکی از آنها پودر پسیلیوم است. این ماده اثر خود را از طریق جذب آب و ایجاد حجم اضافه برای مدفوع اعمال می نماید. این مطالعه به منظور بررسی اثر احتمالی پیشگیری کننده پودر پسیلیوم از ایجاد یبوست در زنان حامله و در نتیجه کاهش وقوع بواسیر و شقاق طراحی شده است. بنابراین خانم های باردار که در آستانه سه ماهه سوم بارداری می باشند به صورت اتفاقی به دو گروه الف و ب تقسیم می شوند. گروه الف روزانه دوبار پودر پسیلیوم به صورت خوراکی دریافت می نمایند و برای گروه ب از دارونما استفاده می شود. تمام افراد دو گروه دو مرتبه پیگیری و بررسی می شوند، مرتبه اول 45 روز پس از شروع مداخله و مرتبه دوم 7 روز قبل از تاریخ پیشبینی شده برای زایمان. هر دو گروه براساس تاریخچه و معاینه بالینی از نظر یبوست و یا ایجاد شقاق و بواسیر بررسی شده و نتایج ثبت گردیده و در نهایت مورد تحلیل آماری قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

N/A

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201212119936N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1623 5586

آدرس ایمیل

lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-31, ۱۳۸۹/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-31, ۱۳۹۰/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پودر پسیلیوم (به عنوان ملین گیاهی خوراگی) در پیشگیری از یبوست، بواسیر و شقاق در دوران حاملگی در بیماران سه ماهه سوم حاملگی که به درمانگاه های مراقبت از بارداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز در شهر شیراز مراجعه می نمایند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پودر پسیلیوم (به عنوان ملین گیاهی خوراگی) در پیشگیری از یبوست، بواسیر و شقاق در دوران حاملگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1)خانم های باردار در شروع سه ماهه سوم حاملگی 2)سن بین 20 تا 30 سال 3)اولین حاملگی 4)عدم وجود تاریخچه بیماری های آنورکتال

5)عدم وجود علامت دال بر بیماری آنورکتال بر اساس معاینه بالینی در شروع مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3136**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

2220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از تاریخ پیشبینی شده برای زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه کمتر از 3 بار دفع در یک هفته و یا دفع توام با ناراحتی به عنوان یبوست در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیشر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از تاریخ پیشبینی شده برای زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه و معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

هموروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز قبل از تاریخ پیشبینی شده برای زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تاریخچه و معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از پودر پسیلیوم دوبار در روز در گروه مداخله به صورت خوراکی استفاده شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

از پلاسبو در گروه کنترل استفاده می شود. پودری که از نظر ظاهری و طعم مشابه پودر پسیلیوم بود به سفارش مرکز تحقیقات کولورکتال و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه شد.لازم به ذکر است که بنابه تایید اساتید داروسازی ترکیبات به کار رفته در دارونما با توجه به اهداف مطالعه اثر خنثی داشته اند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های مراقبت از بارداری دانشگاه علوم پزشکی شیراز در شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

آدرس خیابان

شیراز - بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- دبیر شورای عالی مراکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شیراز(آقای دکتر رضاییان زاده)
آدرس خیابان
شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com; colorectal2@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز - مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com; colorectal2@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- مرکز تحقیقات کولورکتال
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com; colorectal2@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی