پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر یبوست و عملکرد جنسی زنان یائسه مبتلا به یبوست مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیرکپسول ترکیبی گیاهی بریبوست و عملکرد جنسی زنان یائسه مبتلا به یبوست مزمن طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی نحوه انجام: این مطالعه برروی 64 زن یائسه 60-40 سال مراجعه کننده به مجتمع های سلامت شهرتبریزانجام خواهد شد. افراد حائزشرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، پرسشنامه های یبوست، مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی و ارزیابی بیمار از نشانه های یبوست را تکمیل خواهند کرد. سپس ازطریق بلوک بندی چهارتایی وشش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 در دوگروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تخصیص توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان: زنان یائسه 60-40 سال مبتلا به یبوست مزمن بر اساس معیارهایRome 3 مداخلات: گروه مداخله کپسولهای ترکیبی گیاهی (شامل میخک، آنیسون، رازیانه، کشمش سبز، ترنجبین، بنفشه،هلیله زرد، سنا و گلقند) و گروه کنترل کپسول پلاسبو دریافت خواهند نمود. هر دو گروه، دارو یا پلاسبو را دوبار در روز (قبل ازناهاروقبل ازشام) هرباردوکپسول به مدت چهارهفته مصرف خواهند نمود. متغیرهای پیامد اصلی شامل یبوست و عملکرد جنسی است که به ترتیب از طریق پرسشنامه های یبوست (به طور هفتگی) و شاخص عملکرد جنسی زنان (قبل و چهار هفته بعد از مداخله) سنجش خواهند شد و متغیرهای پیامد فرعی شامل ارزیابی بیمار از نشانه های یبوست است که از طریق پرسشنامه قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله سنجش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016043010324N32**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-14, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر یبوست و عملکرد جنسی زنان یائسه مبتلا به یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاهی ترکیبی بر یبوست و عملکرد جنسی زنان یائسه مبتلا به یبوست مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان یائسه مبتلا به یبوست مزمن بر اساس معیارهای Rome 3؛ سن بین 40 تا60 سال؛ عدم آلرژی به ترکیبات گیاهی مورد استفاده در این طرح؛ زنان شوهردار و درحال زندگی مشترک با همسر؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن شماره تلفن؛ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری متابولیک ایجاد کننده یبوست (هیپوتیروئیدی، هیپرپاراتیروئیدی

و دیابت)؛ ابتلا به بیماریهای عصبی-عضلانی (مولتیپل اسکلروزیس، سکته مغزی، پارکینسون)؛ ابتلا به اسهال؛ مصرف داروهایی مانند مخدرها، ضدافسردگی ها، بلوکرهای کانال کلسیم، ایبوپروفن، ضدتشنج ها دیورتیک ها و مکمل های آهن و کلسیم؛ ابتلا به بیماری های دستگاه گوارش از جمله سرطان کولورکتال، التهاب و تنگی مجرا؛ دریافت دارو جهت رفع یبوست در مدت یک هفته قبل از مطالعه؛ هورمون درمانی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.281

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

2

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای Rome 3 شامل توالی دفع مدفوع، قوام مدفوع، زور زدن حین اجابت مزاج، احساس تخلیه ناکامل موقع اجابت مزاج، احساس انسداد در مسیر دفع و نیاز به دستکاری برای تسهیل خروج مدفوع

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نشانه های یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته دوم و چهارم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی بیمار از نشانه های یبوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسولهای ترکیبی گیاهی (شامل میخک، آنیسون، رازیانه، کشمش سبز، ترنجبین، بنفشه،هلیله زرد، سنا و گلقند) دوبار در روز (قبل ازناهاروقبل ازشام) هرباردوکپسول به مدت چهارهفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل کپسول پلاسبو که حاوی آرد گندم است را به صورت دو بار در روز (قبل از نهار و قبل از شام) و هر بار دو کپسول را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع های سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریا الیاسوندی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، تبریز، مجتمع های سلامت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
پریا الیاسوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
+98 83 4512 4286
فکس
ایمیل
eliasvandi.p@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir, mirg1385@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nursing.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
پریا الیاسوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5451796499
تلفن
00
فکس
ایمیل
eliasvandi.p@gmail.com
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