

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تأثیر فرآورده سنتی خبه (خاکشیر) در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان اعتقال بطن (یبوست فونکسیونل) اطفال 2-12 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست فونکسیونل اطفال 2-12 ساله (یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده) اهداف اختصاصی - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در فراوانی اجابت مزاج اطفال 2-12 ساله مبتلا به یبوست فونکسیونل - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در فراوانی مدفوع سفت اطفال 2-12 ساله مبتلا به یبوست فونکسیونل - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در فراوانی بی اختیاری مدفوع اطفال 2-12 ساله مبتلا به یبوست فونکسیونل - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در فراوانی اجابت مزاج دردناک 2-12 ساله مبتلا به یبوست فونکسیونل - تعیین اثر خاکشیر در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در فراوانی اجابت مزاج آغشته به خون 2-12 ساله مبتلا به یبوست فونکسیونل طراحی و نحوه ی انجام - شرکت کنندگان ابتدا بیماران گروه سنی 2-12 ساله که به کلینیک فوق تخصصی گوارش کودکان درمانگاه امام رضا (ع) شیراز مراجعه می کنند، توسط پزشک فوق تخصص گوارش اطفال معاینه می شوند و بیمارانی که معیارهای تشخیصی ورود به طرح بر اساس پرسشنامه ی استاندارد رم-3 را دارند به پزشک تکمیل کننده ی اطلاعات در درمانگاه شهید مطهری معرفی می گردند. سؤالاتی که در هنگام شرح حال گیری باید از بیماران دچار یبوست و یا از والدین آنها پرسید شامل شروع و مدت یبوست، درد هنگام اجابت مزاج، احساس پری شکم، عادت و رفتار غذایی، دارو، احساس تخلیه ی ناقص، قوام مدفوع، رنگ مدفوع و شرح حال استفاده از لاگزاتیوها می باشد. - نحوه ی ورود و خروج معیارهای ورود به طرح داشتن حداقل دو معیار از معیارهای رم-3 و نداشتن معیارهای ورود به دسته ی بیماری IBS بر اساس مدل تشخیصی رم-3 خواهد بود. مداخلات نمونه بر اساس محاسبات انجام شده مبتنی بر مطالعات قبلی 120 خواهد بود که بیماران در 2 گروه بصورت تصادفی بلوکی (Blocked Randomized) از خاکشیر و پلی اتیلن گلیکول استفاده می کنند. مدت درمان در هر دو گروه 3 هفته خواهد بود که در پایان هر هفته وضعیت یبوست کودک با سؤالات اختصاصی سنجش یبوست رم-3 سنجیده خواهد شد و در آخر درمان هم مجدداً فرم تکمیل می گردد. بعد از تکمیل حجم نمونه ، مطالعه متوقف و داده ها جهت پردازش آماری در نرم افزار SPSS ثبت خواهند شد. متغیر پیامد اصلی فراوانی دفعات اجابت مزاج در هفته فراوانی دفعات مدفوع سفت در هفته فراوانی دفعات بی اختیاری مدفوع در هفته فراوانی دفعات اجابت مزاج دردناک در هفته فراوانی دفعات اجابت مزاج آغشته به خون در هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011412126N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-01-21, ۱۳۹۱/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید نیمروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8910 1628 71 98+

آدرس ایمیل

nimruzim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-15, ۱۳۹۱/۱۰/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فراآورده سنتی خبه (خاکشیر) در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در درمان اعتقال بطن (یبوست فونکسیونل) اطفال 2-12 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خاکشیر در درمان یبوست اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: یبوست فونکسیونل اطفال 2 تا 12 ساله بر اساس کربتریای رم 3 خروج: علت ارگانیکی یبوست - داشتن معیار سندرم روده ی تحریک پذیر بر اساس رم 3

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، کوچه پیرنیا ساختمان مرکز

مطالعات و تحقیقات طب اسلامی و مکمل

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تأیید

1391/09/28, 2012-12-18

کد کمیته اخلاق

26 ت ط م 957

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست فونکسیونل

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-1 هفته بعد_ 2 هفته بعد-3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات مدفوع سفت در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-1 هفته بعد_ 2 هفته بعد-3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات بی اختیاری مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-1 هفته بعد_ 2 هفته بعد-3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج دردناک در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-1 هفته بعد_ 2 هفته بعد-3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج آغشته به خون در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبال از مطالعه-1 هفته بعد_ 2 هفته بعد-3 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کنترل: پلی اتیلن گلیکول 3 گرم زیر 4 سال و 6 گرم 5 به بالا به مدت

3 هفته 1 بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله: شربت خاکشیر 2 گرم 2 تا 4 سال و 3 گرم 5 به بالا برای 3 هفته روزی یک بار

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول
مجید نیمروزی

آدرس خیابان
فلکه نمازی

شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
محمد باقر مینایی

آدرس خیابان
دانشکده طب سنتی تهران - نیش خیابان بهشت

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجید نیمروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7589 1233 71 98+

فکس

ایمیل

nimruzim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقی‌پور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تلفن

1619 3311 21 98+

فکس

ایمیل

tndic@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجید نیمروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7589 1233 71 98+

فکس

ایمیل

mnimruzi@ahoo.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