

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

کارآزمایی بالینی اثر خاکشی بر علائم کلینیکی یبوست عملکردی بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: سنجش اثر درمانی دانه های گیاه خاکشی بر علائم بالینی بیماری یبوست عملکردی بالغین طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به یبوست مزمن مراجعه کننده به درمانگاه گوارش سلامتکده دکتر شریعت پناهی، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران بالغ دارای یبوست مزمن عملکردی که دارای معیارهای ورودی کرایتریومی ROMIII باشند؛ دارای هیچگونه بیماری پیشرفته کلیوی، کبدی و قلبی- عروقی نباشند و رضایت کامل آگاهانه و داوطلبانه جهت شرکت در طرح با امضای فرم رضایت نامه داشته باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم ماندگاری شرایط فوق؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض دارویی یا موارد تهدید کننده دیگر حجم نمونه: 35 نفر مداخله مورد مطالعه: مصرف روزانه یک بار ناشتا شربت گرم از خاکشی و شکر متغیرهای اصلی اندازه گیری شده: تعداد حرکت های خودبه خودی کامل در هفته: SCBM/WEEK، اسکور پرسش نامه ای از آیتم های پرسش نامه PAC- SYM، تیپ ظاهری مدفوع بر اساس چارت بریستول، تعداد داروی مسهل مصرفی انتخابی بیمار قبل و بعد از شروع مداخله بوده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5198 3463 26 98+

آدرس ایمیل

dr.anahitaghurchian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, ۱۳۹۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر خاکشی بر علائم کلینیکی یبوست عملکردی بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر خاکشی بر علائم کلینیکی بیماران بالغ مبتلا

به یبوست عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن افراد: 20-70 سال در هنگام غربالگری؛ توانایی شرکت در کل مطالعه و عدم وجود اختلالات رفتاری بارز و تکلم به زبان قابل فهم؛ عدم سابقه جراحی مازور شکم؛ عدم سابقه بیماری تیروئیدی در خود و خانواده؛ انجام غربالگری کانسر کولون در افراد بالای 50 سال؛ عدم وجود علائم هشداردهنده (خونریزی رکتال، کاهش وزن و آنمی)؛ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای مؤثر بر یبوست (پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس، سکتة مغزی، هایپوتیروئیدی، تومور)؛ عدم بارداری یا شیردهی؛ تکلم به زبان قابل فهم؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در 5 هفته گذشته؛ عدم مصرف داروی یبوست زا؛ عدم اعتیاد؛ تکمیل فرم رضایت نامه؛ طبیعی بودن آزمایشات اولیه شامل شمارش کامل خون، آزمایش خون مخفی مدفوع، الکالین فسفاتاز و آزمایش TSH تیروئید، آنزیمهای کبدی و Cr. کلیه؛ عدم حساسیت قبلی به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030515408N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-29, ۱۳۹۵/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قورچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

کشور

کد ICD-10 توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد بیمارانی که 3 یا بیشتر حرکات خود به خودی کامل روده در هفته جهت دفع مدفوع دارند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مصاحبه پزشک با بیماران و سوال نمودن از ایشان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد داروهای مسهل مورد استفاده در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در شروع مطالعه و 4 هفته بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مصاحبه پزشک با بیماران و سوال کردن از ایشان

2

شرح متغیر پیامد

نمره چک لیست آیتم‌های پرسش‌نامه ارزیابی بیمار از علائم بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در شروع مطالعه و 4 هفته بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مصاحبه پزشک با بیماران و سوال کردن از ایشان

3

شرح متغیر پیامد

شکل ظاهری مدفوع برطبق چارت بریستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در شروع مطالعه و 4 هفته بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مصاحبه پزشک با بیماران و سوال کردن از ایشان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده: روزی یک بار، یک قاشق مربا خوری از دانه‌های

خشک خاکشی و یک قاشق مربا خوری شکر در یک لیوان آب جوش

مخلوط شود ناشتا میل گردد. اگر خصوصیات دفع مورد رضایت بیمار

نمود، هر سه روز یک قاشق مربا خوری اضافه گردد تا حداکثر 6 قاشق

مرباخوری در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

داروهای گیاهی؛ عدم وجود بیماریهای قلبی عروقی شدید پیشرفته کلاس 3 و 4؛ عدم وجود بد خیمی اثبات شده؛ عدم وجود بیماری کبدی (واریس مری و خونریزی، انسفالوپاتی، آسیت)؛ عدم وجود سنگ صفراوی علامتدار (برحسب شرح حال)؛ عدم وجود بیماری کلیوی شدید (کراتینین بیش از 3mg/dl)؛ دارا بودن کرایتریای ROMIII برای functional constipation. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم ماندگاری شرایط فوق؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه شرکت در مطالعه؛ بروز عوارض دارویی یا موارد تهدید کننده دیگر

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی،

معاونت تحقیقات و فن آوری، مدیریت امور پژوهشی.

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی - ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه - طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/14, 2014-05-04

کد کمیته اخلاق

150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط خاکشی با بیوست عملکردی بالغین

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده دکتر شریعت پناهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

1516745811

تلفن

3525 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

dr.anahitaghourchian@sbm.ac.ir ;

anahitaghourchian@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی، PhD طب سنتی، استادیار طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3525 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

rchoopani@sbm.ac.ir ; rchoopani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

دکترای پزشکی، دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3525 8877 21 98+

فکس

5008 8879 21 98+

ایمیل

dr.anahitaghourchian@gmail.com ;

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

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

دانشکده طب سنتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و مفردات

پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا قورچیان

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک 8

شهر

تهران

کد پستی

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

anahitaghourchian@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://traditional.sbmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی