پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تك مرکزي 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 معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: بیماران بالغ دارای یبوست مزمن عمکردی که دارای معیارهای ورودی کرایتریتی 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. معیارهاي اصلي 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 شربتی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030515408N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3463 5198

آدرس ایمیل

dr.anahitaghourchian@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: 70-20 سال در هنگام غربالگری؛ توانایی شرکت در کل مطالعه و عدم وجود اختلالات رفتاری بارز و تکلم به زبان قابل فهم؛ عدم سابقه جراحی ماژور 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، مولتیپل‌اسکلروزیس، سکته مغزي، هایپوتیروئیدي، 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 رضایت‌نامه؛ طبیعی بودن آزمایشات اولیه شامل شمارش کامل خون، آزمایش خون مخفی مدفوع، ، آلکالین فسفاتاز و آزمایش TSH تیروئید، آنزیمهای کبدی وCr. کلیه؛ عدم حساسیت قبلی به

داروهای گیاهی؛ عدم وجود بیماریهاي قلبي عروقي شديد پيشرفته كلاس 3 و 4؛ عدم وجود بد خيمي اثبات شده؛ عدم وجود بيماري كبدي (واريس مري و خونريزي، انسفالوپاتي، آسيت)؛ عدم وجود سنگ صفراوي علامتدار (برحسب شرح حال)؛ عدم وجود بيماري كليوي شديد (كراتينين بيش از 3mg/dl)؛ دارا بودن كرايتريای ROMIII برای functional constipation. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: عدم ماندگاری شرایط فوق؛ عدم تمایل بیمار برای ادمه 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط خاکشی با یبوست عملکردی بالغین

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 آیتم های پرسش نامه 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 دانه های خشک خاکشی و یک قاشق مربا خوری شکر در یک لیوان آب جوش مخلوط شود ناشتا میل گردد . اگر خصوصیات دفع مورد رضایت بیمار نبود، هر سه روز یک قاشق مربا خوری اضافه گردد تا حداکثر 6 قاشق مرباخوری در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، پلاک8
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
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3525
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
dr.anahitaghourchian@sbmu.ac.ir ; anahitaghourchian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.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، PhDطب سنتی، استادیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، پلاک8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3525
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir ; rchoopani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://traditional.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک8
شهر
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3525
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
dr.anahitaghourchian@gmail.com ;

anahitaghourchian@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://traditional.sbmu.ac.ir

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