

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر ترکیب سین بیوتیک حاوی گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر، استرپتوکوک ترموفیلوس و فروکتوالیگوساکارید در بهبود علائم یبوست در مردان جوان مبتلا به یبوست عملکردی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

به منظور بررسی ترکیب سین بیوتیک حاوی 8 CFU واحد از گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر، استرپتوکوک ترموفیلوس و فروکتوالیگوساکارید در بهبود علائم یبوست در مردان جوان مبتلا به یبوست عملکردی، 66 مرد جوان مبتلا به یبوست عملکردی با توجه به کرایتریای ورود و خروج وارد مطالعه ای RCT شدند (با غربالگری جمعیت مردان جوان). از این تعداد 60 بیمار (سین بیوتیک: 31 نفر و دارونما: 29) دوره 4 هفته ای درمان را کامل نمودند. یبوست عملکردی با کرایتریای Rome III تعریف گردید. کرایتریای ورود: 1. مذكر باشد و سن 18 تا 40 سال داشته باشد. 2. کرایتریای Rome III برای functional constipation را پر نماید. 3. رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح تحقیقاتی داشته باشد. کرایتریای خروج: 1. علائم بالینی هشدار دهنده نظیر تب، کاهش وزن اخیر، LAP و آنمی. 2. بیماری سیستمیک همراه نظیر دیابت ملیتوس یا بیماری های دستگاه اعصاب نظیر M.S. بیماران به طور راندوم تحت درمان با ترکیب سین بیوتیک و یا دارونما به مدت 4 هفته قرار گرفتند و به پرسشنامه PAC-SYM، بریستول و پرسشنامه طراحی شده در شروع مطالعه، هفته 2 و هفته 4 پاسخگو بودند، و در نهایت بهبود تعداد دفعات اجابت مزاج، قوام مدفوع و علائم مرتبط با یبوست عملکردی بین دو گروه مقایسه گردید.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802151873N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2009، ۱۳۸۸/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۳/۲۰، 2009-06-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه فاتح

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7617 2242 21 98+

#### آدرس ایمیل

rouzbehfateh@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۲۱، 2008-05-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۲۱، 2009-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ترکیب سین بیوتیک حاوی گونه های لاکتوباسیلوس، بیفیدوباکتر، استرپتوکوک ترموفیلوس و فروکتوالیگوساکارید در بهبود علائم یبوست در مردان جوان مبتلا به یبوست عملکردی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب سین بیوتیک در بهبود علائم یبوست در مردان جوان مبتلا به یبوست عملکردی: کار آزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: جنس مذکر، سن 18 تا 40 سال، تکمیل کرایتریای Rome III برای functional constipation، رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح تحقیقاتی، معیار های خروج: وجود علائم بالینی هشدار دهنده نظیر تب، کاهش وزن اخیر، LAP، آنمی، وجود بیماری سیستمیک

همراه نظیر دیابت ملیتوس یا بیماری های دستگاه اعصاب نظیر M.S.، سابقه جراحی گاسترواینتستینال

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

لازم به ذکر است که Randomization به روش Block انجام شد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

انتهای خ فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

کد پستی

14185/611

تاریخ تایید

1387/02/12, 2008-05-01

کد کمیته اخلاق

1/20 / 9158 / ج 1 / الف

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

other functional intestinal disorders-constipation

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فرم و قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Bristol

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم مرتبط با یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 2 و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PAC-SYM

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

موثر بودن درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان استفاده از مانورهای دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

3

شرح متغیر پیامد

مقدار استفاده از مسهل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول سین بیوتیک حاوی 108 واحد CFU از گونه های لاکتو باسیلوس، بیفیدوباکتر، استرپتوکوک ترموفیلوس و فروکتو

الیگوساکارید، به مدت 4 هفته، روزانه 2 کپسول  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**

شرح مداخله  
گروه کنترل: دارونما به مدت 4 هفته، روزانه 2 کپسول  
طبقه بندی  
دارونما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان 501 آجا و دانشگاه علوم پزشکی آجا  
نام کامل فرد مسوول  
خانم روشندل  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان فاطمی، بیمارستان 501 آجا  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر درمنش  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی آجا  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
111200/230  
کد بودجه  
10514300

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی آجا  
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  
روزبه فاتح  
موقعیت شغلی  
پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

زعفرانیه، مقدس اردبیلی، خ کیهان، پ 18  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19868-73613

تلفن

7617 2242 21 98+

فکس

7980 2242 21 98+

ایمیل

rouzbehfateh@student.tums.ac.ir /  
rouzfa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

روزبه فاتح

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

زعفرانیه، مقدس اردبیلی، خ کیهان، پ 18  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19868-73613

تلفن

7617 2242 21 98+

فکس

7980 2242 21 98+

ایمیل

rouzbehfateh@student.tums.ac.ir /  
rouzfa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

روزبه فاتح

موقعیت شغلی

پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

زعفرانیه، مقدس اردبیلی، خ کیهان، پ 18  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19868-73613

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

تلفن  
7617 2242 21 98+  
فکس  
7980 2242 21 98+  
ایمیل  
rouzbehfateh@student.tums.ac.ir /  
rouzfa@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)