

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی مقایسه ای فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه صبر با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف اصلی: مقایسه اثر فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه صبر با پلی اتیلن گلیکول بر یبوست عملکردی بالغین؛ اهداف اختصاصی: تعیین اثر فراورده طب سنتی ایران و پلی اتیلن گلیکول بر فراوانی تعداد دفعات اجابت مزاج، تعداد دفعات زور زدن حین اجابت مزاج، دفعات دفع مدفوع سفت، داشتن احساس تخلیه ناکامل، نیاز به انجام مانورهای دستی حین اجابت مزاج و زمان بروز مدفوع در بالغین دارای یبوست مزمن عملکردی. (2) طراحی: به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. (3) نحوه انجام: بیماران با یبوست مزمن عملکردی توسط فوق تخصص گوارش به کلینیک طب سنتی ارجاع می شوند. در آنجا بطور راندوم به دو گروه: درمان با پلی اتیلن گلیکول و درمان طب سنتی (کیسول صبر) تقسیم می شوند. در ویزیت اول، دستیار تخصصی طب سنتی پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آموزش مصرف دارو، پرسشنامه مربوط به تشخیص یبوست بر اساس کرایتری روم 3 را تکمیل خواهد کرد. پرسشنامه یبوست در روزهای 14 و 28 نیز تکمیل می گردد؛ در نهایت داده ها جمع آوری شده، آنالیز و سپس مقایسه می شوند. بیمار 14 روز دارو استفاده خواهد کرد 14 روز بعد را هیچ دارویی استفاده نمی کند. (4) شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای یبوست مزمن عملکردی براساس کرایتری روم 3 و بالاتر از 18 سال؛ معیارهای خروج از مطالعه: علل دارویی یبوست، انسداد کاذب یا مکانیکی روده، بیماری های متابولیک و اندوکراین، بارداری و شیردهی، بیماری های نرولوژیک و میوپاتی، سندرم روده تحریک پذیر، بدخیمی، سابقه جراحی دستگاه گوارش. (5) مداخلات: به صورت دارویی به مدت 14 روز، در گروه اول استفاده از کیسول 500 میلی گرمی فراورده طب سنتی بر پایه صبر، یک عدد، قبل از خواب و در گروه دوم استفاده از 15 تا 20 گرم پودر پیدرولاکس حل شده در یک لیوان آب، بعد از صبحانه (6) متغیرهای پیامد اصلی: تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3324 3117

آدرس ایمیل

arezoo2003dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه صبر با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه صبر با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست عملکردی بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال؛ ابتلا به یبوست مزمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013112915584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

عملکردی بر اساس کرایتریای روم 3 معیارهای خروج از مطالعه: علل دارویی بیوسنت، انسداد کاذب یا مکانیکی روده، بیماری های متابولیک و اندوکراین، بارداری و شیردهی، بیماری های نرولوژیک و میوپاتی، سندرم روده تحریک پذیر، بدخیمی، سابقه جراحی دستگاه گوارش.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل؛ خیابان

جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار نو، کوچه پیرنیا.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/06, 2013-05-27

کد کمیته اخلاق

112/ط/م/26پ

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوسنت مزمن عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل از مداخله، روز 14: 14 پس از استفاده از دارو، روز 28: 14

روز پس از قطع دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قوام و شکل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل مداخله، روز 14: 14 روز پس از مصرف دارو، روز 28: 14

روز بعد دوره بدون مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فاصله زمانی بین مصرف دارو و اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل مداخله، روز 14: 14 روز پس از مصرف دارو، روز 28: 14

روز بعد دوره بدون مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل مداخله، روز 14: 14 روز پس از مصرف دارو، روز 28: 14

روز بعد دوره بدون مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

احساس نیاز به زور زدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل مداخله، روز 14: 14 روز پس از مصرف دارو، روز 28: 14

روز بعد دوره بدون مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

احساس نیاز به استفاده از مانورهای دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0: قبل مداخله، روز 14: 14 روز پس از مصرف دارو، روز 28: 14

روز بعد دوره بدون مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه صبر، کپسول 500 میلی گرمی، 1-2 عدد هر شب قبل خواب با یک لیوان آب گرم، بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: پودر پلی اتیلن گلیکول، 15 تا 20 گرم در یک لیوان آب یا آب میوه حل کرده، یک ساعت پس از وعده صبحانه، بمدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی مصطفویان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان مخترع

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طب سنتی بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آسیه جوکار

آدرس خیابان

بیمارستان بوعلی سینای ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر مینایی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ خیابان وحدت

اسلامی، 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 دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کلینیک طب سنتی بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

151223301216 98+

فکس

ایمیل

arezoo2003dr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امید صادقیپور

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز مطالعات تاریخ پزشکی طب اسلامی و مکمل؛ کوچه پیرنیا،

خیابان لاله زارنو، خیابان جمهوری اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1619 3311 21 98+

فکس

فکس
ایمیل
a-jokar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ایمیل
tndic@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
آسیه جوکار

موقعیت شغلی
دانشجوی پی اچ دی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ خیابان وحدت
اسلامی، خیابان بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3191 5561 21 98+

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