

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

ارزیابی تاثیرات تدابیر طب سنتی ایران در درمان یبوست مزمن و مقایسه آن با روش درمانی طب آلوپاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

عنوان: ارزیابی تاثیر تدابیر طب سنتی ایران در درمان یبوست مزمن و مقایسه آن با روش درمانی طب آلوپاتیک. اهداف: مقایسه لاکتولوز + تدابیر طب سنتی ایران، با لاکتولوز به تنهایی، بر یبوست مزمن فانکشنال و بررسی تاثیرات بالینی و عوارض آن می باشد. طراحی: این مطالعه، یک مطالعه بلاک شده تصادفی سازی شده می باشد. نحوه انجام: پس از اخذ فرم رضایت نامه اخلاقی، از بیمارانی که به پلی کلینیک مطهری، ارجاع شده اند؛ بیماران به دو گروه درمانی موازی بر اساس تصادفی سازی بلاک شده تقسیم می شوند. حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه تهیه شده است. 20 بیمار با میانگین سن 18 تا 80 و دارای شرایط رم-3، با یک تصادفی سازی بلاک شده، در دو گروه 10 نفره وارد این مطالعه پایلوت می شوند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود: داشتن حداقل دو معیار از معیارهای رم-3؛ تأیید یبوست مزمن با آزمون فیزیکی کامل در صورت نیاز. معیارهای خروج: شک به علل ارگانیک. مداخله: گروه مداخله، لاکتولوز به همراه تدابیر طب سنتی ایران را که در واقع نوعی آموزش تغییر سبک زندگی است، به صورت چهره به چهره و در ابتدای مراجعه حضوری و با پیگیری های هفتگی، با پرکردن پرسشنامه استاندارد شده، انجام می شود و به مدت یک ماه ادامه می یابد، دریافت می کند و گروه کنترل، لاکتولوز، به تنهایی دریافت می کند. متغیرهای پیامد اصلی: دفعات اجابت مزاج، مدفوع سفت، اجابت مزاج دردناک، احساس دفع ناکامل، احساس انسداد آنورکتال، مانورهای دستی.

نسرین ناصری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1647 4263
آدرس ایمیل
grc@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-07, ۱۳۹۳/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تاثیرات تدابیر طب سنتی ایران در درمان یبوست مزمن و مقایسه آن با روش درمانی طب آلوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات طب سنتی ایران در درمان یبوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: داشتن حداقل دو معیار از معیارهای رم-3؛ تأیید یبوست مزمن با آزمون فیزیکی کامل در صورت نیاز. معیارهای خروج: شک به علل ارگانیک؛ داشتن بیمارهای انسدادی؛ علل متابولیک؛ آسیبهای نروژنیک.

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070915587N6
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج با مدفوع سفت یا حجیم در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی احساس ناراحتی و فشار در هنگام اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی احساس دفع ناکامل در هنگام اجابت در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی احساس انسداد یا گرفتگی در انورکتال در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی استفاده از مانورهای دستی در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یبوست مزمن بر اساس معیارهای بین المللی تشخیص یبوست

مزمن رم-3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/24, 2014-05-14

کد کمیته اخلاق

7210-13-01-93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در انتهای هر هفته، در دوره زمانی مداخله به

مدت یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لاکتولوز به همراه تدابیر طب سنتی ایران را که در واقع نوعی آموزش تغییر سبک زندگی است، به صورت چهره به چهره و در ابتدای مراجعه حضوری و با پیگیری های هفتگی، با پرسشنامه استاندارد شده، انجام می شود و به مدت یک ماه ادامه می یابد، دریافت می کند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لاکتولوز [یک دی ساکارید دو قندی که از یک مولکول دارای قندهای ساده (مونوساکاریدها)، فروکتوز و گالاکتوز ایجاد شده است، شربت، 10 گرم در 15 سی سی، 10 سی سی سه بار در روز به مدت یک ماه، شرکت سبحان] به تنهایی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4263 1647 71 98+

فکس

ایمیل

smemami@sums.ac.ir; morteza.emami@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4263 1647 71 98+

فکس

ایمیل

fattahi@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی