پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

ارزیابی تاثیرات تدابیر طب سنتی ایران در درمان یبوست مزمن و مقایسه آن با روش درما نی طب کلاسیک

چکیده پروتکل

چکیده

یبوست مزمن یک شکایت شایع در بررسیهای بالینی است. شیوع یبوست در جهان 12درصد است. در قاره آمریکا و آسیا و اقیانوسیه یبوست تقریبا دو برابر نسبت به اروپا می باشد. بررسی های انجام شده در ایران بیانگر شیوع بالای یبوست در ایران می باشد. در منابع طب ایرانی به بیماری یبوست برنمی خوریم که این ریشه در نگرش متفاوت این طب با طب رایج در تشخیص و درمان بیماری ها دارد. در طب سنتي ايران تشخيص و درمان بر اساس وضعيت مزاج بيمار و اعضاي درگير در بيمار صورت مي گيرد. بنابراين بر اساس شواهد در دسترس، و خلاء موجود در درمان قطعی یا با تاثیر درازمدت، در درمان یبوست در طب کلاسیک، و نظر به شیوع بالای یبوست در جهان و ایران و با توجه به سبک نامناسب زندگی در جامعه ما، به دنبال روشی کاربردی و پیشگیرانه و تاثیرگذار هستیم، که بر بیماری یبوست مزمن، در عین بی عارضه بودن، اثرگذار باشد. نتایج این مطالعه می تواند به معرفی روشهای مناسب در بهبود علایم یبوست مزمن عملکردی که احتمال دارد کارایی بیشتر و هزینه کمتری داشته باشد، بیانجامد. پس از بررسی متون متعدد معتبر طب سنتی ایرانی، با توجه به تاکید فراوان طب سنتی ایران بر تدابیر حفظ سلامتی، شش گانه ضروری به عنوان اولین مرحله در پیشگیری و درمان بیماریها مشخص شده است و در مقایسه با تدابیر دیگر طب سنتی، رعایت تدابیرحفظ سلامتی شش گانه ضروری روشی انتخابی از نظر اولویت و اهمیت، جهت تأثیر بر روی یبوست مزمن می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031016925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی امامی العریضی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3230 5410

آدرس ایمیل

smemami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

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 درما نی طب کلاسیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرات طب سنتی ایران در درمان یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن حداقل دو معیار از معیارهاي رم-3؛ تأیید یبوست مزمن با آزمون فیزیکي کامل در صورت نیاز. معیار های خروج: شك به علل ارگانيك؛ داشتن بیماریهای انسدادی؛ علل متابولیک؛ آسیبهای نرولوژیک.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-12, ۱۳۹۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
922405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراواني تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

2

شرح متغیر پیامد
فراواني دفعات اجابت مزاج با مدفوع سفت یا حجیم در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

3

شرح متغیر پیامد
فراواني احساس ناراحتي و فشار در هنگام اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

4

شرح متغیر پیامد
فراواني احساس دفع ناکامل در هنگام اجابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
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
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

6

شرح متغیر پیامد
فراوانی استفاده از مانورهای دستی درهفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم یبوست مزمن بر اساس معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گروه گروهی است که تدابیر طب سنتی ایران را دریافت می کند.

این تدابیر 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 3 ماه ادامه می یابد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

یک گروه لاکتولوز(10 گرم در 15سی سی، خوراکي، 10سی سی یا دو قاشق غذاخوری سه بار در روز به مدت سه ماه) به تنهایی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید احمد ثاقبی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی، دستیار طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان رازی شرقی، بعد از بیمارستان سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1855 2188

فکس

ایمیل

smemami@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید احمد ثاقبی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

امشهد، خیابان رازی شرقی، بعد از بیمارستان سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1855 2188

فکس

ایمیل

saghebiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی امامی العریضی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی، دستیار طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان رازی شرقی، بعد از بیمارستان سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1855 2188

فکس

ایمیل
آدرس صفحه وب

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