

# 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 کلاسیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یبوست مزمن یک شکایت شایع در بررسیهای بالینی است. شیوع یبوست در جهان 12 درصد است. در قاره آمریکا و آسیا و اقیانوسیه یبوست تقریباً 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 سنتی ایران تشخیص و درمان بر اساس وضعیت مزاج بیمار و اعضای درگیر در بیمار صورت می گیرد. بنابراین 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 علائم 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، شنش گانه ضروری به عنوان اولین مرحله در پیشگیری و درمان بیماریها مشخص شده است و در مقایسه با تدابیر دیگر طب سنتی، رعایت تدابیر حفظ سلامتی شنش گانه ضروری روشی انتخابی از نظر اولویت و اهمیت، جهت تأثیر بر روی یبوست مزمن می باشد.

سید مرتضی امامی العریضی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5410 3230 71 98+  
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 درمانی 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 معیارهای رم-3: تأیید یبوست مزمن با آزمون فیزیکی کامل در صورت نیاز. معیار های خروج: شك به علل ارگانیک؛ داشتن بیماریهای 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: IRCT2014031016925N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

**فاز مطالعه**

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهار راه دکترا

**شهر**

مشهد

**کد پستی****تاریخ تایید**

1393/02/22, 2014-05-12

**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**

فراوانی تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی دفعات اجابت مزاج با مدفوع سفت یا حجیم در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

3**شرح متغیر پیامد**

فراوانی احساس ناراحتی و فشار در هنگام اجابت مزاج در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

4**شرح متغیر پیامد**

فراوانی احساس دفع ناکامل در هنگام اجابت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی 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 بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

6**شرح متغیر پیامد**

فراوانی استفاده از مانورهای دستی در هفته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

**متغیر پیامد ثانویه**1**شرح متغیر پیامد**

بهبود علائم یبوست مزمن بر اساس معیارهای بین‌المللی تشخیص

یبوست مزمن رم-3

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین‌المللی تشخیص یبوست مزمن رم-3

**گروه‌های مداخله**1**شرح مداخله**

یک گروه گروهی است که تدابیر طب سنتی ایران را دریافت می‌کند.

## 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

2188 1855 51 98+

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

مشهد، خیابان رازی شرقی، بعد از بیمارستان سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 1855 51 98+

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

2188 1855 51 98+

فکس

این تدابیر که در واقع نوعی آموزش تغییر سبک زندگی است، به صورت چهره به چهره و در ابتدای مراجعه حضوری و با پیگیری‌های هفتگی، با پرکردن پرسشنامه استاندارد شده، انجام می‌شود و به مدت 3 ماه ادامه می‌یابد

طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

شرح مداخله

یک گروه لاکتولوز (10 گرم در 15 سی سی، خوراکی، 10 سی 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 دکتر

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

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