

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر داروی پنیرک بر بیوست عملکردی بالغین از دیدگاه طب سنتی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق، اثر گیاه پنیرک بر بیماران مبتلا به بیوست عملکردی بررسی شده است جمعیت مورد مطالعه، مردان و زنان 18-65 ساله ای هستند که بر طبق کرایتریای Rome III، دو علامت یا بیشتر از علائم ذیل را، حداقل به مدت سه ماه، طی شش ماه قبل از تشخیص داشته باشند: نیاز به زور زدن بیش از حد در هنگام دفع، عدم تخلیه کامل، نیاز به استفاده از انگشت یا لوله دستشویی برای تنقیه، دفع مدفوع سفت و عمل دفع مدفوع کمتر از سه بار در هفته، که علائم فوق در 25٪ از دفعات دفع وجود داشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود علائم و نشانه های خطر (آئمی، تب، کاهش وزن اخیر) در شرح حال، وجود بیماریهای متابولیک، نورولوژیک که می تواند بیوست ایجاد کند، مصرف داروهایی که می تواند منشأ ایجاد بیوست باشد، کرایتریای تشخیصی سندروم روده تحریک پذیر با غلبه بیوست، سابقه جراحی بر روی دستگاه گوارش (بجز آپاندکتومی و کله سیستکتومی). این مطالعه، کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده است. 110 بیمار به دو گروه داروی پنیرک و دارونما تقسیم می شوند. در هر دو گروه، شربت به یک شکل و رنگ، دو بار در روز بعد از صبحانه و نهار، به مدت چهار هفته تجویز می شود. میانگین تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته، سفتی مدفوع بر طبق جدول بریستول، زور زدن زیاد هنگام دفع مدفوع، میزان تخلیه مدفوع و نیاز به تنقیه یا تخلیه با انگشت در دو گروه با هم، قبل از مصرف دارو، دو و چهار هفته بعد مقایسه می شوند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0154 3395 21 98+

آدرس ایمیل

elsaghm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/20, 2013-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/20, 2014-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر داروی پنیرک بر بیوست عملکردی بالغین از دیدگاه طب سنتی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی پنیرک بر بیوست عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد 18-65 ساله ای با دو یا بیشتر از کرایتریای زیر: زور زدن بیش از حد در 25٪ از دفعات در هنگام اجابت مزاج؛ احساس عدم تخلیه کامل در 25٪ دفعات اجابت مزاج؛ نیاز به استفاده از انگشت جهت تخلیه کامل در 25٪ دفعات اجابت مزاج؛ دفع مدفوع سفت در 25٪ دفعات اجابت مزاج؛ عمل دفع مدفوع کمتر از سه بار در هفته. این معیارها باید حداقل به مدت سه ماه، طی شش ماه قبل از تشخیص وجود داشته باشد. معیارهای خروج: افراد کمتر از 18 سال؛ افراد بالاتر از 65 سال؛ بیماران مبتلا به بیوست با کرایتریای فوق و مصرف داروهای بیوست زا؛ بیماران مبتلا به بیوست با کرایتریای فوق همراه با بیماریهای اندوکراین، متابولیک یا نورولوژیک؛ بیماران مبتلا به بیوست و سابقه عمل جراحی بر دستگاه گوارش (بجز آپاندکتومی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031617032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2014, 1393/04/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/21, 2014-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین الصاق

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کله سیستمکومی؛ بیماران مبتلا به یبوست و کرایتریای تشخیصی سندروم روده تحریک پذیر؛ بیماران مبتلا به یبوست و علائم خطر(تب، کاهش وزن اخیر، آنمی).

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه

پیرنیا 1، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/13, 2013-03-03

کد کمیته اخلاق

1106/ط/م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

constipation

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME III

2

شرح متغیر پیامد

سفتی مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بریستول و پرسشنامه ROME III

3

شرح متغیر پیامد

استفاده از انگشت و شیلنگ جهت تنقیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME III

4

شرح متغیر پیامد

عدم تخلیه کامل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME III

5

شرح متغیر پیامد

سختی و زور زدن زیاد هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیس پیسی در موارد کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی که توسط بیمار گزارش شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله داروی پنیرک که به صورت شربت تهیه شده دوبار در روز دو ساعت بعد از صبحانه و نهار به میزان ده سی سی در هر وعده

به مدت چهار هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه دارونما به میزان 10 سی سی از شربت قندی 50٪ دو بار در روز، دو ساعت بعد از صبحانه و نهار به مدت چهار هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات جامع نگر گوارش

نام کامل فرد مسوول

مهین الصاق

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، مرکز تحقیقات جامع نگر گوارش

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شمس اردکانی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهین الصاق

موقعیت شغلی

دستیار Phd

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، کوچه پیرنیا، پلاک 9، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0154 3395 21 98+

فکس

1619 3311 21 98+

ایمیل

Elsaghm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهین الصاق

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، کوچه پیرنیا، پلاک 9، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0154 3395 21 98+

فکس

ایمیل

elsaghm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهین الصاق

موقعیت شغلی

دستیار phd

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، کوچه پیرنیا، پلاک 9، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0154 3395 21 98+

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

فکس
1619 3311 21 98+
ایمیل
elsaghm@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه