

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مقایسه تاثیر شیرین بیان و آویشن شیرازی برعلائم گوارشی پرستاران بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: با توجه به شیوع اختلالات گوارشی در بخش های مراقبت ویژه، مطالعه حاضر بر آن شد تا تاثیر شیرین بیان و آویشن شیرازی را بر مشکلات گوارشی پرستاران بخش های مراقبت های ویژه مقایسه نماید تا بتواند روشی موثر، کم خطر و کم هزینه را برای تسکین و رفع این اختلالات پیشنهاد نماید. معیارهای ورود: داشتن حداقل یک سال سابقه کار در بخش مراقبت ویژه و داشتن ناراحتی گوارشی در طول هفته گذشته. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری سیستمیک شدید، داوطلبانی که تحت درمان با داروهای ضداسهال (شامل: قرص های خواب آور، ضد افسردگی و یا ضد اضطراب ها) هستند. روش: در این خصوص 105 تن از پرستاران شاغل در بخش های مراقبت ویژه بر مبنای معیارهای ورود و خروج انتخاب و و به صورت سه سو کور(پرستاران، پژوهش گران و تحلیل گران) و به طور تصادفی به سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می گردند. درمان در گروه مداخله 1 توسط شیرین بیان، در گروه مداخله 2 توسط آویشن شیرازی و در گروه کنترل با استفاده از دارونما به مدت 4 هفته صورت می گیرد. پیامد های اولیه مورد بررسی شامل: ریفلاکس، درد شکم، نفخ شکم، بیوست و اسهال و پیامدهای ثانویه شامل: خشکی دهان، تهوع، درد شکم به دنبال گرسنگی می باشد. سپس با استفاده از پرسش نامه طراحی شده (پرسش نامه خودایفا) وجود علائم گوارشی و شدت آنها (براساس مقیاس دیداری) قبل و بعد از درمان در سه گروه مورد مطالعه مقایسه می شوند.

زینب وفاآرانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8565 5473 31 98+  
آدرس ایمیل  
z.vafaarany@arakmu.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر شیرین بیان و آویشن شیرازی برعلائم گوارشی پرستاران  
بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر شیرین بیان و آویشن شیرازی بر علائم گوارشی پرستاران  
بخش های ویژه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود شرکت کنندگان در مطالعه: داوطلبان 20 تا 55 سال، مرد و یا زن، رضایت آگاهانه، داشتن حداقل یک سال سابقه کار در بخش مراقبت ویژه و داشتن ناراحتی گوارشی در طول هفته گذشته. معیارهای خروج: عدم رعایت رژیم دارویی توسط داوطلب، ابتلا به بیماری سیستمیک شدید، داوطلبانی که تحت درمان با داروهای ضداسهال (شامل: قرص های خواب آور، ضد افسردگی و یا ضد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100419330N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اضطراب ها) هستند و یا افرادی که کمتر از سه ماه از درمان آنها گذشته است. افرادی که نیکوتین مصرف می کنند و یا افرادی که کمتر از 6 ماه از ترک آنها می گذرد از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به هریک از پرستاران عددی تصادفی بین 1 تا 105 اختصاص یافت و سپس با تولید اعداد تصادفی آنها به سه گروه اختصاص یافتند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت میدان بسیج

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/31, 2014-07-22

کد کمیته اخلاق

پ/1915/1/5/29

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

سندرم روده تحریک پذیر

کد ICD-10

k58

توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

**2**

شرح

یبوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

**3**

شرح

اسهال

کد ICD-10

k59.1

توصیف کد ICD-10

Functional diarrhoea

**4**

شرح

ترک مقعدی و نواحی رکتال

کد ICD-10

k60

توصیف کد ICD-10

Fissure and fistula of anal and rectal regions

**5**

شرح

آبسه مقعدی و نواحی رکتال

کد ICD-10

k61

توصیف کد ICD-10

Abscess of anal and rectal regions

**6**

شرح

دیگر بیماری های مقعدی و انتهای روده

کد ICD-10

k62

توصیف کد ICD-10

Other diseases of anus and rectum

**7**

شرح

دیگر بیماری های روده

کد ICD-10

k63

توصیف کد ICD-10

Other diseases of intestine

**8**

شرح

سایر بیماری های خاص دستگاه گوارش

کد ICD-10

k92.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases of digestive system

9

شرح

بیماری دستگاه گوارش، کلی

کد ICD-10

K92.9

توصیف کد ICD-10

Disease of digestive system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

سوزش معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات عادات دفع (یبوست، اسهال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رفلاکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

درد شکم به دنبال گرسنگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان گروه مداخله اول با استفاده از شیرین بیان در سه هفته انجام می‌شود. (3 کپسول د-ریگلیس یا 650 میلی گرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما در این گروه به عنوان دارو در چهار هفته استفاده می‌شود (3 کپسول نشاسته در روز)

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان گروه مداخله دوم با آوبشن شیرازی طی 4 هفته انجام می‌شود (3 کپسول گاسترولیت : 20 میلی گرم در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

کاشان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شراره خسروی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3503 3417 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shararehkh2011@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زینب وفاآرانی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناسی/ دانشجو  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان امیرکبیر، پلاک 11  
**شهر**  
 آران و بیدگل  
**کد پستی**  
 8741646456  
**تلفن**  
 3165 5472 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 zvafa62@gmail.com  
**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

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز قلب امام علی  
**نام کامل فرد مسوول**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 کاشان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر داوود حکمت پو  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین  
**شهر**  
 اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شراره خسروی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3503 3417 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shararehkh2011@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**