

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی مقایسه اثر دو دارو کلشیسین و probiotics mixture بر روی زمان ترانزیت کولون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

\* اهداف: - بررسی مقایسه اثر دو دارو کلشیسین و probiotics mixture بر روی زمان ترانزیت کولون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک - بررسی اثر کلشیسین بر روی زمان ترانزیت کولون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک - بررسی اثر probiotics mixture بر روی زمان ترانزیت کولون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک \* طراحی و نحوه انجام: 1- انتخاب بیماران مراجعه کننده به کلینیک داخلی که کرایتریای ROME III را داشته باشند 2- محاسبه زمان ترانزیت کولون اولیه بیماران قبل از گرفتن دارو (5 کیسول که حاوی ده نشانگر برای محاسبه زمان ترانزیت به بیمار داده می شود که طی 24 ساعت بخورند و بعد از 5 روز از بیماران گرافی ساده شکم گرفته خواهد شد). 3- کولونوسکوپی بیمارانی که زمان ترانزیت کولون آنها در کولون چپ یا راست است و بیمارانی که زمان ترانزیت آنها در رکتوسیگموئید یا نرمال و دند از مطالعه خارج می شوند. 4- خروج بیمارانی که یبوست به دنبال علل ثانویه داشته باشند (مانند همروئید داخلی و خارجی، فیشر، IBD، انسداد، پولیپ و تومور). 5- تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه 50 نفری برای گرفتن دارو، به طوری که به یک گروه دارو پره بیوتیک و یک گروه کلشیسین به مدت 4 هفته می دهیم. 6- محاسبه زمان ترانزیت کولون دوم بیماران پس از گرفتن دارو (5 کیسول که حاوی ده نشانگر برای محاسبه زمان ترانزیت به بیمار داده می شود که طی 24 ساعت بخورند و بعد از 5 روز از بیماران گرافی ساده شکم گرفته خواهد شد). \* شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: - معیار ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که به کلینیک داخلی با شکایت یبوست مراجعه کرده اند و کرایتریای ROME III را داشته باشند. - معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری بیماران برای ورود به مطالعه و بررسی ترانزیت کولون 2- بیمارانی که زمان ترانزیت کولون آنها طبیعی یا در رکتوسیگموئید قرار دارد. 3- بیمارانی که زمان ترانزیت کولون آنها در راست و چپ است بعد از کولونوسکوپی و ارزیابی اگر یبوست به دنبال علل ثانویه باشد (مانند همروئید داخلی و خارجی، فیشر، IBD، انسداد، پولیپ و تومور) از مطالعه خارج می شوند. 4- بیمارانی که طول درمان را کامل نکنند. \* مداخلات: - گروه اول 0/6 میلی گرم کلشیسین در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند - گروه دوم یک کیسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند. \* متغیر پیامد اصلی: - زمان ترانزیت کولون

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

The effect of two drugs on Colon Transient Time

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102119616N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد رشیدبگی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایلام

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2142 1333 84 98+

آدرس ایمیل

miladrashidbeygi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه تحت حمایت دانشگاه علوم پزشکی ایلام می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر دو دارو کلشیسین و probiotics mixture بر روی زمان ترانزیت کولون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو دارو کلشیسین و probiotics mixture بر روی زمان ترانزیت کولون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که به کلنیک داخلی با شکایت یبوست مراجعه کرده اند و کرایتریای ROME III را داشته باشند. معیار های خروج از مطالعه: 1- عدم همکاری بیماران برای ورود به مطالعه و بررسی ترانزیت کولون 2- بیمارانی که زمان ترانزیت کولون آنها طبیعی یا در رکتو سیگموئید قرار دارد. 3- بیمارانی که زمان ترانزیت کولون آنها در راست و چپ است بعد از کلونوسکوپی و ارزیابی اگر یبوست به دنبال علل ثانویه باشد (مانند همروئید داخلی و خارجی، فیشر، IBD، انسداد، پولیپ و تومور) از مطالعه خارج می شوند. 4- بیمارانی که طول درمان را کامل نکنند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

#### آدرس خیابان

ایلام خیابان بانجو

#### شهر

ایلام

#### کد پستی

6939177143

#### تاریخ تائید

2014-03-21, 1393/01/01

#### کد کمیته اخلاق

EC/93/H/240

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یبوست ایدیوپاتیک

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان ترانزیت کولون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

5 کپسول که حاوی ده نشانگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول 0/6 میلی گرم کلشیسین در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم یک کپسول پروبیوتیک 500 میلی گرمی در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند. هر کپسول از مواد زیر تشکیل شده است: 1- Lactobacillus casei 7x10<sup>9</sup> CFU/g 2- Lactobacillus acidophilus 2 x10<sup>9</sup> CFU/g 3- Lactobacillus rhamnosus 1.5 x10<sup>9</sup> CFU/g 4- Lactobacillus bulgaricus 2 x10<sup>9</sup> CFU/g 5- Bifidobacterium breve 2 x10<sup>9</sup> CFU/g 6- Bifidobacterium longum 7 x10<sup>9</sup> CFU/g 7- Streptococcus thermophilus 1.5 x10<sup>9</sup> CFU/g

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی گوارش

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

آدرس خیابان

میدان سعدی-کلینیک خصوصی گوارش دکتر قاسمی

#### شهر

ایلام

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل قاسمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص ریه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بانجو  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
تلفن  
5700 1223 84 98+  
فکس  
ایمیل  
smaeilghasemi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
میلا رشیدبیگی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بانجو  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
6931985481  
تلفن  
5700 1223 84 98+  
فکس  
ایمیل  
miladrashidbeygi@yahoo.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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مروت طاهری کلانی  
آدرس خیابان  
خیابان بانجو  
شهر  
ایلام  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی ایلام  
نام کامل فرد مسوول  
میلا رشیدبیگی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان بانجو  
شهر  
ایلام  
کد پستی  
6931985481  
تلفن  
5700 1223 84 98+  
فکس  
ایمیل  
miladrashidbeygi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس