

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**بررسی مقایسه ای تاثیر گل قند و پسلیوم بر بیوست سالمندان مراجعه کننده به  
کلینیک دانشکده طب سنتی شهرستان اردکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد در  
سال 1395-1394**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پسلیوم و گل قند بر بیوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده طب سنتی اردکان انجام می شود. جامعه پژوهش افراد سالمندی (60 سال به بالا) هستند که طبق معیار ROME III مبتلا به بیوست بوده و جهت درمان به کلینیک دانشکده طب سنتی اردکان مراجعه کرده باشند. این افراد بر اساس داشتن حداقل دو مورد از معیارهای پرسشنامه ROME III مبتلا به بیوست تشخیص داده شده و با لحاظ کردن معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد می شوند. حجم نمونه بر اساس مطالعات قبلی و با توجه به فرمول آماری 35 نفر در هر گروه تعیین شد. بیماران شرکت کننده در این مطالعه بر اساس روش طبقه بندی تصادفی (Minimization) به دو گروه دریافت کننده پسلیوم و گل قند تقسیم خواهند شد که در هر گروه مقدار معین پسلیوم و گل قند داده خواهد شد. از واحدهای پژوهش خواسته می شود تا عادت های روده ای خود (تعداد دفعات دفع، نفخ، درد شکم و استفراغ) را روزانه در یک دفتر ثبت کنند. داده ها به صورت هفتگی و به مدت 2 هفته توسط پژوهشگر جمع آوری می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012423190N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2016, 1394/12/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/17, 2016-03-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

تابنده صادقی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5900 3425 34 98+

### آدرس ایمیل

t.sadeghi@rums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/10, 2016-07-31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر گل قند و پسلیوم بر بیوست سالمندان مراجعه

کننده به کلینیک دانشکده طب سنتی شهرستان اردکان وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال 1395-1394

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه گل قند و پسلیوم بر بیوست سالمندان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افرادی که سن آنها 60 سال به بالا باشد؛ افرادی که بر

اساس معیار روم III تشخیص بیوست بر آنها گذاشته شود؛ افرادی که

جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. معیار خروج: عدم

توانایی تحرک و فعالیت؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ اختلال متابولیک شناخته

شده (دیابت)؛ مصرف داروی خاصی که با این داروها تداخل داشته

باشد؛ مصرف دارو جهت درمان اختلالات اعصاب و روان؛ عدم مصرف

دارو طبق برنامه (در صورتی که 4 وعده در هفته دارو مصرف نشود)؛

دریافت درمان بیوست در طی 2 هفته قبل از ورود در مطالعه؛ علائم

بیماری گاستروانتریت حاد مثل: تهوع، استفراغ و اسهال در طول

مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری جهت شرکت در طرح

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

3

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دریافت کننده گل قند: مصرف گل قند به صورت 3 بار در روز و

نیم ساعت بعد از غذا به مقدار یک فاشق غذا خوری به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دریافت کننده پسیلوم: یک ساشه پودر گیاه پسیلوم به همراه یک

لیوان آب به صورت 3 بار در روز بعد از غذا به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده طب سنتی شهرستان اردکان وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
تابنده صادقی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b\_sadeghi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
تابنده صادقی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b\_sadeghi@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

آسیه هاتفی  
آدرس خیابان  
اردکان- بیمارستان ضیایی  
شهر  
اردکان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا میرزایی  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان امام علی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی رفسنجان  
شهر  
رفسنجان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
تابنده صادقی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی / عضو هیات علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
رفسنجان، خیابان جمهوری، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
رفسنجان  
کد پستی  
تلفن  
5900 3425 34 98+  
فکس  
ایمیل  
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b\_sadeghi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب