# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# بررسی مقایسه ای تاثیر گل قند و پسلیوم بر یبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده طب سنتی شهرستان اردکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال1395- 1394

## چکیده پروتکل

**چکیده**

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر پسلیوم وگلقند بریبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده طب سنتی اردکان انجام می شود. جامعه پژوهش افرادسالمندی (60سال به بالا) هستند که طبق معیار ROME III مبتلابه یبوست 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 یبوست 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: **2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

تابنده صادقی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی رفسنجان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 34 3425 5900

**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**

2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

**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 یبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده طب سنتی شهرستان اردکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یزد در سال1395- 1394

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه گل قند و پسلیوم بر یبوست 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 یبوست 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 یبوست در طی 2 هفته قبل از ورود در مطالعه؛ علایم 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**

مصداق 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

## تاییدیه 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 تایید**

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

**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 قاشق غذا خوری به مدت 2 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه دریافت کننده پسلیوم: یک ساشه پودر گیاه پسلیوم 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**

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**
محمدرضا 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**
**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**
+98 34 3425 5900
**فکس**
**ایمیل**
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b_sadeghi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## 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**
+98 34 3425 5900
**فکس**
**ایمیل**
t.sadeghi@rums.ac.ir, t.b_sadeghi@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 34 3425 5900
**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