

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره آبی- الکلی گل سرخ (Rosa damascena) و پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن کودکان بالای یک سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در طب سنتی ایران گل سرخ در درمان یبوست کاربرد دارد علاوه بر این بررسی مقالات موجود نشان داد هیچ گونه مطالعه ای بالینی جهت تایید کاربرد سنتی این گیاه در درمان یبوست وجود ندارد بنابراین هدف از مطالعه حاضر بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره آبی- الکلی گل سرخ و پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن اطفال 12 ماه به بالا می باشد.

#### طراحی

مطالعه به روش کارآزمایی بالینی و به صورت تصادفی است و در جامعه کودکان یک که مبتلا به یبوست عملکردی هستند انجام میشود کلیه بیماران دچار یبوست با اخذ شرح حال توسط متخصص اطفال به صورت اولیه انتخاب میگردد و با اخذ رضایتنامه توسط والدین به مطالعه وارد میگردد، و با تشخیص یبوست عملکردی وارد مطالعه می شوند کودکان به صورت تصادفی به دو گروه مطالعه، شامل گروه مداخله و گروه شاهد وارد میگرددند هر دو گروه شاهد و مداخله در هفتگی بعد از تجویز دارو از نظر نوع و قوام مدفوع و از نظر دفعات و راحتی دفع مورد مصاحبه و معاینه مجدد قرار میگیرند. مطالعه به صورت دو سو کور و تصادفی انجام میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک اطفال دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بالای 12 ماه مبتلا به یبوست مزمن با اخذ رضایت آگاهانه از والدین و عدم داشتن بیماری های زمینه ایی

#### گروه های مداخله

1- گروه کنترل که درمان معمول یعنی پلی-اتیلن گلیکول روزانه دو بار (هر 12 ساعت) 0.3 g/kg تا رفع یبوست را دریافت می-نماید. 2- گروه آزمون که درمان با عصاره گل سرخ با دوز مناسب روزانه دو بار (هر 12 ساعت) 0.125 g/kg تا رفع یبوست را دریافت می-نماید.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر وضعیت اجابت مزاج بیمار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151217025575N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 31-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 2019-07-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین صادقی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8944 3322 74 98+

##### آدرس ایمیل

hossein.sadeghi@yums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۲, 2016-02-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۳, 2017-02-01

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر عصاره آبی- الکلی گل سرخ (Rosa damascena) و پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست مزمن کودکان بالای یک سال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گل سرخ بر یبوست کودکان بزرگتر از یک سال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یبوست فانکشنال

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار از طریق والدین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات مدفوع سفت در هفته ، عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز تا سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار از طریق والدین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 3 . گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه پلی اتیلن

گلایکول دو بار در روز دریافت می کنند، و در صورت موفقیت آمیز بودن

درمان، به مدت 3 ماه درمان ادامه می یابد گروه مداخله: بیماران ۲

گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه عصاره گل سرخ به صورت دو بار در ر

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

حسین صادقی

آدرس خیابان

یاسوجو بیمارستان شهید بهشتی ، خیابان منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 12 ماه عدم بیماری زمینه ای رضایت والدین جهت شرکت

در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که همکاری خوبی ندارد بیماران مبتلا به اختلالات زمینه ای از

قبیل نظیر بیماری های هیرشپرونک، هیپوکلسمی، هیپوتیروئیدی.....

بیمارانی که داروهایی دریافت می کنند که بر حرکات دستگاه گوارش

تاثیر دارد

سن

از سن 1 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی بروش تصادفی ساده به گروه‌های مداخله و کنترل

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج و ارزیابی کننده اطلاعی از نوع داروی تجویزی ندارند

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

یاسوج دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

کد کمیته اخلاق

YUMS.REC.1394.97

ياسوج  
استان  
كهكلويه و بويراحمد  
كد پستی  
7591741417  
تلفن  
0165 3322 74 98+  
فكس  
ايميل  
h\_sadeghi\_m@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

7591741417  
تلفن  
8944 3322 74 98+  
ايميل  
h\_sadeghi\_m@yahoo.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ياسوج- خیابان شهید جلیل -دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
كهكلويه و بويراحمد  
كد پستی  
751411417  
تلفن  
8944 3322 74 98+  
فكس  
ايميل  
h\_sadeghi\_m@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صادقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ياسوج خیابان شهید جلیل دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
كهكلويه و بويراحمد  
كد پستی  
7591741417  
تلفن  
8941 3322 74 98+

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج- معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالمحمد موسوی  
آدرس خیابان  
ياسوج، جنب بیمارستان امام سجاد(ع)، معاونت پژوهشی دانشگاه  
علوم پزشکی یاسوج  
شهر  
ياسوج  
استان  
كهكلويه و بويراحمد  
كد پستی  
7591741417  
تلفن  
8944 3322 74 98+  
ايميل  
h\_sadeghi\_m@yahoo.com  
ردیف بودجه  
كد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خير  
عنوان منبع مالی  
هزینه شخصی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین صادقی  
موقعیت شغلی  
تخصص اطفال  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ياسوج- دانشگاه علوم پزشکی- بلوار مطهری- معاونت بهداشتی  
شهر

فکس

ایمیل

h\_sadeghi\_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه نگه داشتن اسرار بیمار

## پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست