

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

ارزیابی میزان تاثیر بیوفیدیک و رژیم درمانی در درمان بیماران مبتلا به یبوست ناشی از حرکات پارادوکس کف لگن مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و طالقانی تهران در سال های 95 الی 97

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه ارزیابی میزان تاثیر بیوفیدیک و رژیم درمانی در درمان بیماران مبتلا به یبوست ناشی از حرکات پارادوکس کف لگن می باشد. طراحی: مطالعه به صورت مداخله ای انجام خواهد شد. نحوه انجام: 140 بیمار (زن و مرد) که با شکایت یبوست به درمانگاه بیمارستان طالقانی مراجعه کرده اند. معیار ورود به مطالعه شامل: تشخیص یبوست به دلیل اختلالات عضلات کف لگن بر اساس شرح حال دقیق، معاینه رکتوم با انگشت (Digital Rectal Examination) می باشد. معیار های خروج مطالعه عبارتند از: بیماری التهابی روده، داشتن عفونت HIV، اختلالات نورولوژیک، بی اختیاری ادراری-استرسی، بی اختیاری فوریتی، بی اختیاری مدفوعی. مداخلات: گروه اول: بیوفیدیک+ رژیم غذایی شامل مصرف سبزیجات، خوردن 6 تا 8 لیوان آب در هر روز، استفاده از پودر پسیلیوم هر روز 1 تا 2 ساشه، و پیاده روی 3 روز در هفته هر روز نیم ساعت گروه دوم: رژیم غذایی شامل مصرف سبزیجات، خوردن 6 تا 8 لیوان آب در هر روز، استفاده از پودر پسیلیوم هر روز 1 تا 2 ساشه، و پیاده روی 3 روز در هفته هر روز نیم ساعت متغیر پیامد اصلی: یبوست

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2365 6119 21 98+

آدرس ایمیل

tforooghifar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی میزان تاثیر بیوفیدیک و رژیم درمانی در درمان بیماران مبتلا به یبوست ناشی از حرکات پارادوکس کف لگن مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی و طالقانی تهران در سال های 95 الی 97

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیوفیدیک و رژیم درمانی در درمان بیماران مبتلا به یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص یبوست به دلیل اختلالات

عضلات کف لگن؛ معاینه رکتوم با انگشت (Digital Rectal

Examination) شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری التهابی روده؛

داشتن عفونت HIV؛ اختلالات نورولوژیک؛ بی اختیاری ادراری-استرسی؛

بی اختیاری فوریتی؛ بی اختیاری مدفوعی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102930545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-29, ۱۳۹۶/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره فروغی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/24, 2016-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.778

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست ناشی از حرکات پارادوکس کف لگن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله، 6 ماه پس از شروع

مداخله، 1 سال پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی، نتایج مانومتري به همراه پیگیری وضعیت علائم بالینی
قبل و بعد از درمان بوسیله پرسشنامه CCF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیوفیدبک+رژیم غذایی شامل مصرف سبزیجات، خوردن 6 تا 8 لیوان

آب در هر روز، استفاده از پودر پسیلیوم هر روز 1 تا 2 ساشه، و پیاده

روی 3 روز در هفته هر روز نیم ساعت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

رژیم غذایی شامل مصرف سبزیجات، خوردن 6 تا 8 لیوان آب در هر

روز، استفاده از پودر پسیلیوم هر روز 1 تا 2 ساشه، و پیاده روی 3 روز

در هفته هر روز نیم ساعت

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فروغی فر

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فروغی فر

آدرس خیابان

انهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فروغی فر

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2365 6119 21 98+

فکس

ایمیل

forooghifar.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فروغی فر

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2365 6119 21 98+

فکس

ایمیل

forooghifar.f@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره فروغی فر

موقعیت شغلی

متخصص زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)،

بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

forooghifar.f@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی