

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مصرف موضعی پماد روغن زیتون در ناحیه شکم در درمان یبوست کودکان 1 تا 4 ساله: یک کارآزمایی بالینی دوسویه ناآگاه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یبوست شایعترین بیماری دستگاه گوارشی در کودکان با شیوع بین 8/0 تا 25% می باشد. در طب سنتی ایران گیاهان دارویی نقش ویژه ای را جهت درمان یبوست ایفا میکنند و از میان آنها می توان به مصرف خوراکی و موضعی روغن زیتون اشاره کرد. در مطالعه حاضر، کودکان 1 تا 4 ساله که با کرایتریای روم 3 تشخیص یبوست فانکشنال داشته اند برای مدت 2 هفته وارد مطالعه شده و در دو گروه بصورت تصادفی تقسیم می شوند. در گروه اول پماد حاوی 85% روغن زیتون دو بار در روز در ناحیه شکم در جهت عقربه های ساعت به مدت 5 دقیقه مالیده می شود. در گروه دوم دارونما (پماد حاوی 85% پارافین مایع به جای روغن زیتون که با افزودن اسانس و رنگ خوراکی کاملا مشابه فرآورده مداخله تهیه شده است)، دریافت می نمایند. این روش تجویز، به مادر کودک یا فردی که مسئولیت مراقبت از کودک را عهده دار است آموزش داده می شود و از ایشان درخواست می شود که چند بار این عمل را در حضور فرد آموزش دهنده انجام دهند تا از آموزش کامل ایشان اطمینان حاصل گردد. بیماران هر سه روز یک بار توسط پزشک متخصص اطفال ویزیت می شوند.

تلفن  
51331801 98+  
آدرس ایمیل  
armanaslh911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-09-23, 1396/07/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-22, 1397/04/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی پماد روغن زیتون در ناحیه شکم در درمان یبوست کودکان 1 تا 4 ساله: یک کارآزمایی بالینی دوسویه ناآگاه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف موضعی پماد روغن زیتون در ناحیه شکم در درمان یبوست کودکان 1 تا 4 ساله: یک کارآزمایی بالینی دوسویه ناآگاه  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: معیار تشخیص یبوست در کودکان 1 تا 4 ساله بر اساس انجمن بیمارهای گوارشی، کبدی و تغذیه آمریکای شمالی (NASPGHAN, Rome III) دارا بودن 2 مورد از موارد زیر به مدت حداقل یک ماه می باشد: کمتر از دو دفع در هفته، بیش از یک بار بی اختیاری مدفوع در هفته، سابقه نگهداشتن مدفوع، سابقه دفع دردناک یا سفت، وجود توده مدفوعی بزرگ در رکتوم، سابقه مدفوع با قطر بزرگ که سبب گرفتگی توالیت می شود. معیارهای خروج: وجود یبوست ارگانیک، هیپوتایروئیدی، انسداد کاذب روده، سیستیک فیبروزیس، آنومالیهای عصبی، انسداد روده، مصرف داروهای القاء کننده یبوست همچون مکملهای کلسیم و آهن، آنتی هیستامینها، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، آنتی اسیدها و غیره.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017072535304N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2017, 1396/06/20  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-11, 1396/06/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسین آرمان اصل

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

سن

از سن 1 ساله تا سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تاریخ تایید

1396/03/03, 2017-05-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در فرکانس دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز یک بار ویزیت توسط پزشک متخصص اطفال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جهت ثبت فرکانس دفع مدفوع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد حاوی 85% روغن زیتون دو بار در روز در ناحیه شکم در جهت

عقره‌های ساعت به مدت 5 دقیقه مالیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد حاوی 85% پارافین مایع به جای روغن زیتون که با افزودن

اسانس و رنگ خوراکی کاملاً مشابه فرآورده مداخله تهیه شده است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا. ع

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، مجتمع دانشگاهی پردیس، میدان پارک

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

میدان پارک، مجتمع دانشگاهی پردیس،  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1268 3180 51 98+  
فکس  
ایمیل  
javadib@mums.ac.ir; behjat.javadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران.  
نام کامل فرد مسوول  
حسین آرمان اصل  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان پارک، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشکده داروسازی مشهد  
خراسان رضوی ایران  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
0513 276 933 98+  
فکس  
ایمیل  
armanaslh@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه داروسازی سنتی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، مشهد، ایران.  
نام کامل فرد مسوول  
بهجت جوادی  
موقعیت شغلی  
Ph.D / استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان