

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی فراورده ای موضعی از گیاه فلوس خیارشنب بر روی ناف جهت درمان پیوست عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی فراورده ای موضعی از گیاه فلوس بر پیوست عملکردی.

طراحی

150 نفر بیمار 18 تا 50 ساله مبتلا به پیوست عملکردی واجد شرایط ورود که به درمانگاه های دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران مراجعه داشتند به دو گروه تقسیم می شوند، به طوری که از لحاظ سن و جنس دو گروه یکسان سازی شده باشند، هر بیمار یک کد دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در درمانگاه های طب سنتی دانشگاه تهران انجام میشود. یک گروه 75 نفری از داروی الف و دیگری از داروی ب به مدت 2 هفته استفاده میکنند. پس از یک هفته قطع دارو، گروه ها از داروی دیگر (الف یا ب) بجز آنچه در 2 هفته اول استفاده کرد، استفاده میکنند. پرسشنامه در ابتدا و در پایان هفته دوم و در پایان 2 هفته آخر پر میشود. پزشک محقق و تحویل دهنده دارو به بیمار و مشاوره امار از دارو یا دارونما بودن فراورده اطلاعی ندارد. دارو و دارونما در دو دسته دارویی الف و ب نامگذاری شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 18 الی 50 سال تشخیص پیوست عملکردی براساس کرایتریای Rome III شرایط عدم ورود به مطالعه: شیردهی و بارداری، سابقه جراحی روده و معده، سایکوز، جراحی اخیر، بیماری های جدی قلبی، کبدی و غدد (مثل دیابت، تیروئید)، سرطان، کم خونی

گروه های مداخله

گروه دارو: فراورده موضعی از میوه گیاه فلوس را دریافت میکنند.
گروه دارونما: فراورده موضعی دارونما را دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر داروی موضعی بر روی ناف بر 1. دفعات اجابت مزاج در هفته. 2. قوام مدفوع. 3. زور زدن در طول اجابت مزاج. 4. احساس عدم تخلیه کامل بعد از اجابت مزاج. 5. احساس انسداد آنورکتال هنگام دفع مدفوع. 6. کمک گرفتن از دست جهت تسهیل اجابت مزاج.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170929036482N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۲، 24-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن کشاورز

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 3656

آدرس ایمیل

keshavarzm@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02، ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-02، ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-10، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-06-20، ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی فراورده ای موضعی از گیاه فلوس خیارشنب بر روی ناف

جهت درمان پیوست عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فراورده ای موضعی از گیاه فلوس بر پیوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۶۶۱۹-۱۴۱۵۵

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۱/۱۴, 2016-04-02

کد کمیته اخلاق

8921309006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کرایتریاهای Rome III

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مدفوع سفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کرایتریاهای Rome III

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات زور زدن هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 الی 50 سال تایید تشخیص یبوست فانکشنال بر اساس کرایتریای Rome III.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مادر شیرده سابقه جراحی شکم سابقه خونریزی گوارشی سایکوز جراحی اخیر بیماری های جدی قلبی یا کبدی یا غدد (دیابت، اختلال تیروئیدی) سرطان کم خونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 142

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. تعداد بلوک ها به صورت 2، 4 و 6 بود، سپس با اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر ایجاد شده بود ترتیب قرار گیری بلوک ها مشخص شد و با ترکیب بلوک ها به ترتیبی که دو نوع دارو قرار گرفته بودند، دست یافتیم. بر اساس ترتیب قرار گیری این دو گروه دارویی هر کدام در یک برگه نوشته شده و به همان ترتیب در پاکتی که بر روی آن یک کد سه رقمی بود، قرار داده شد. پزشک بعد از تشخیص شرایط ورود به مطالعه، بیمار را به شخصی که پاکت ها در اختیارش قرار داشت ارجاع می داد و شخص نیز بدون اطلاع از محتویات درون پاکت با یادداشت کردن شماره سه رقمی روی پاکت به نام بیمار، پاکت را در اختیار بیمار قرار می داد و سپس تکنسین داروخانه پاکت را باز کرده و با توجه به نوشته درون پاکت که با حرف A و B مشخص شده بود، داروهایی که به همان اسم نام گذاری شده بود و هیچ اطلاعات دیگری بر روی برجسب دارو وجود نداشت در اختیار بیمار قرار می داد. در این مطالعه پزشک، از قرار گیری بیمار در گروه های دارویی بی اطلاع بود، منشی و تکنسین داروخانه و خود بیمار نیز بی اطلاع بودند. در انتهای مطالعه، کد سه رقمی، گروه بیمار و نتایج سه مرحله (قبل از مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم) به مشاور آماری تحویل و نتایج بدست آمد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در 2 بسته بندی جداگانه الف و ب به مسوول تحویل دارو، تحویل داده می شود و وی اطلاعی از محتوی ندارد. پزشک و محقق که یک نفر است از اینکه هر فرد چه دارویی دریافت کرد اطلاعی ندارد. مشاور آمار نیز صرفا بر اساس داده ها دو گروه را آنالیز و مقایسه کرد بدون اطلاع از نوع دارویی هر گروه فقط شخص چهارم که داروها را به مسوول تحویل دارو داده است از گروه دارو و دارونما اطلاع دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

بیماران به دو گروه الف و ب تقسیم شدند. در طول 2 هفته اول گروه الف داروی موضعی فلوس یا دارونما را دریافت کردند. سپس تا یک هفته هیچ دارویی دریافت نکردند (زمان پاکسازی). سپس برای 2 هفته گروه الف فراورده دیگر (دارو یا دارونما) را دریافت کردند. بیماران دارو و دارونما را روزی 6 بار و هر بار 6 گرم به ناف می مالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن کشاورز

آدرس خیابان

چهار راه ولیعصر - خ خارک - درمانگاه طب سنتی خارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1133855113

تلفن

4153 6675 21 98+

فکس

4153 6675 21 98+

ایمیل

herbal_med777@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه طاهری

آدرس خیابان

میدان هروی، خ وفامنش، کوچه گیتی، پ 67

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668753961

تلفن

8550 2298 21 98+

ایمیل

STPM@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

4**شرح متغیر پیامد**

دفعات احساس دفع ناکامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کرایتریاهای Rome III

5**شرح متغیر پیامد**

دفعات احساس انسداد آنورکتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کرایتریاهای Rome III

6**شرح متغیر پیامد**

دفعات استفاده از کمک دست برای تسهیل دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کرایتریاهای Rome III

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض پوستی در محل استفاده از داروی موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

2**شرح متغیر پیامد**

هر گونه عارضه احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، پایان هفته 2، پایان هفته 4

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران به دو گروه الف و ب تقسیم شدند. در طول 2 هفته اول گروه الف داروی موضعی فلوس یا دارونما را دریافت کردند. سپس تا یک هفته هیچ دارویی دریافت نکردند (زمان پاکسازی). سپس برای 2 هفته گروه الف فراورده دیگر (دارو یا دارونما) را دریافت کردند. بیماران دارو و دارونما را روزی 6 بار و هر بار 6 گرم به ناف می مالند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن کشاورز

موقعیت شغلی

پزشک و دانشجوی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، سلامتکده احمدیه، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

فکس

ایمیل

herbal_med777@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و شرح حال و معاینات جهت ورود به مطالعه -

پرسشنامه در 3 زمان ذکر شده - روش های آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 12 فروردین 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین در تمام رشته ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ شرطی وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل : herbal_med777@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن کشاورز

موقعیت شغلی

پزشک و رزیدنت طب سنتی - مجری طرح

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان فلسطین، دانشکده طب سنتی، سلامتکده احمدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

فکس

ایمیل

herbal_med777@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن کشاورز

موقعیت شغلی

دکتر حرفه ای (پزشک)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668753961

تلفن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات حداکثر تا 1 ماه به دست متقاضی می‌رسد.
سایر توضیحات