

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه سه روش درمانی ملین پلی اتیلن گلیکول، ماساژ شکم و ماساژ شکم همراه با ملین پلی اتیلن گلیکول در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی .

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سه روش درمانی ماساژ شکم، ملین پلی اتیلن گلیکول، ماساژ شکم همراه با ملین پلی اتیلن گلیکول در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی

#### طراحی

این مطالعه یک Randomized clinical trial کور نشده است. کلیه بیماران با یبوست مزمن عملکردی بر اساس کرایتریای روم 4 و سن 18-65 سال که فاقد معیارهای خروج هستند بصورت راندوم وارد یکی از سه گروه درمانی می شوند. هر گروه شامل 44 نفر می باشند گروه A درمان با پلی اتیلن گلیکول بصورت 20 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول (کولولاکس) حل شده در یک لیوان آب، بعد از صبحانه، روزانه. گروه B: درمان ماساژ شکم 15 دقیقه روزانه به همراه 20 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول (2 ساشه از کولولاکس) حل شده در یک لیوان آب، بعد از صبحانه، روزانه. گروه C: درمان ماساژ شکم 15 دقیقه به تنهایی روزانه می باشد.

غربی Western form به مدت 2 هفته و بصورت semi supervised (دوبار در هفته تحت نظر متخصص طب فیزیکی و توانبخشی و 3 روز دیگر هفته توسط خود فرد در منزل به همان شیوه درمانگر صورت می پذیرد) استفاده خواهد شد. ماساژ حداقل 5 روز در هفته انجام می شود. هر جلسه درمانی شامل 10 الی 15 دقیقه می باشد. در ویزیت اول پس از تکمیل فرم رضایت نامه و آموزش در رابطه با نحوه ی درمان، پرسشنامه مربوط به اطلاعات پایه بیماران و پرسشنامه مربوط به تعیین کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به یبوست، علائم یبوست و درجه قوام مدفوع BRISTOL SCORE را تکمیل خواهد کرد پس از تکمیل دوره درمانی 2 هفته ای، بیماران بمدت 2 هفته درمانی دریافت نمی کنند و سپس پرسشنامه مربوط به تعیین کیفیت زندگی و BRISTOL SCORE تکمیل می گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک تریال بالینی تصادفی و کور نشده است. کلیه بیماران با یبوست مزمن عملکردی مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان رسول اکرم (ص) در سال 95-96 (بر اساس کرایتریای روم 4 که فاقد معیارهای خروج هستند) بصورت راندوم وارد یکی از سه گروه درمانی می شوند. هر گروه شامل 44 نفر می باشند

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

معیار ورود: بیماران با یبوست عملکردی مطابق معیارهای روم 4؛ سن 18-65 سال معیار خروج: شرح حال مصرف مخدر، ضد افسردگی سه خلقه ای، ضد فشارخون، ضد تشنج، مسکن، خواب اور، بیماری سیستمیک (بیماری قند، هیپرتانسیون، بیماری قلبی، ربوی، کلیوی، کبدی و تیروئید، سرطان، میوپاتی، نوروپاتی، اسکلرودرمی)؛ بارداری؛ شیردهی؛

وجود درد شکم؛ انسداد کاذب و یا مکانیکی روده؛ سابقه هر نوع جراحی شکم؛ فتق شکم (نافی و یا اینگوینال)؛ شرح حال حساسیت به داروهای توصیه شده؛ عدم همکاری بیمار؛ سندرم روده تحریک پذیر

#### گروه های مداخله

گروه A: درمان با پلی اتیلن گلیکول بصورت 20 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول (2 ساشه از کولولاکس) حل شده در یک لیوان آب، بعد از صبحانه، روزانه. گروه B: درمان ماساژ شکم 15 دقیقه روزانه به همراه 20 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول (2 ساشه از کولولاکس) حل شده در یک لیوان آب، بعد از صبحانه، روزانه. گروه C: درمان ماساژ شکم 15 دقیقه به تنهایی روزانه می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و علائم بیماران یبوست عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141201020178N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2018، 1396/12/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2018، 1396/12/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-02، 1396/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرجان مخترع

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان آموزشی و درمانی رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات کولورکتال

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2845 6652 21 98+

#### آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-14, 1396/07/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-05-12, 1397/02/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### آدرس خیابان

تقاطع شیخ فضل اله نوری و چمران ، بزرگراه شهید همت غرب

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1449614535

##### تاریخ تایید

2017-10-14, 1396/07/22

##### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.26277

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش درمانی ملین پلی اتیلن گلیکول ، ماساژ شکم و ماساژ شکم همراه با ملین پلی اتیلن گلیکول در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی .

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی ماساژ شکم ، پلی اتیلن گلیکول و هر دو روش با هم در بهبود علائم و کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با یبوست عملکردی براساس معیارهای روم 4 که دو مورد یا بیشتر از معیارهای زیر را به صورت مکرر دارا باشند: تعداد دفعات اجابت مزاج کمتر از سه بار در هفته ، مدفوع سفت ، زور زدن ، احساس انسداد آنورکتال، احساس تخلیه ناکامل، استفاده از مانورهای دستی. سن 18-65 سال

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال مصرف مخدر ، ضد افسردگی سه خلقه ای، ضد فشارخون، ضد تشنج، مسکن، خواب اور بیماری سیستمیک (بیماری قند، هیپرتانسیون، بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی و تیروئید، سرطان، میوپاتی، نوروپاتی، اسکلرودرمی) بارداری شیردهی وجود درد شکم انسداد کاذب و یا مکانیکی روده سابقه هر نوع جراحی شکم فتق شکم (نافی و یا اینگوینال) شرح حال حساسیت به داروهای توضیه شده عدم همکاری بیمار سندرم روده تحریک پذیر

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران بر اساس جدول کامپیوتری اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مداخله قرار میگیرند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی بیماران مبتلا به یبوست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم بیماران یبوست عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

درجه بندی بریستول

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش درمان توسط بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات پیگیری بیماران

تلفن  
4790 6655 21 98+  
ایمیل  
marjanmokhtare@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

#### تلفن

4790 6655 21 98+

#### ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بالغین

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کولورکتال، مجتمع آموزشی و درمانی رسول

اکرم(ص)

#### نام کامل فرد مسوول

مرجان مخترع

#### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1445613131

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جانبی درمان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم جمع آوری اطلاعات پیگیری بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه (A): درمان با پلی اتیلن گلیکول بصورت 20 گرم پودر (2 ساشه

از کولولاکس) حل شده در یک حل شده در یک لیوان آب، بعد از

صبحانه، روزانه.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه (B): درمان ماساژ شکم 15 دقیقه به همراه پلی اتیلن گلیکول

بصورت 20 گرم پودر (2 ساشه از کولولاکس) حل شده در یک لیوان

آب، بعد از صبحانه، روزانه.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه (C): درمان ماساژ شکم 15 دقیقه به تنهایی روزانه می باشد

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد بالغین  
آدرس خیابان  
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز  
تحقیقات کولورکتال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4790 6655 21 98+  
ایمیل  
marjanmokhtare@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارند  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فقط داده‌های آنالیز شده  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات کولورکتال، مرجان مخترع  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ابتدا درخواست رسمی با ایمیل ویس از بررسی و تایید به آنها پاسخ  
داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4790 6655 21 98+  
ایمیل  
marjanmokhtare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان مخترع  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوارش و کبد بالغین  
آدرس خیابان  
ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات  
کولورکتال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
4790 6655 21 98+  
فکس  
ایمیل  
marjanmokhtare@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان مخترع  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی