پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر سه روش درمانی ماساژ شکم , ملین پلی اتیلن گلیکول , ماساژ شکم همراه با ملین پلی اتیلن گلیکول در بهبود علایم 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 روم4 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 به همراه پلی اتیلن گلیکول بصورت 20 گرم پودر (کولولاکس ,شرکت داریان تجارت,ایران)حل شده در یک لیوان آب ،بعد از صبحانه ، روزانه .گروه C:درمان ماساژ شکم 15 دقیقه به تنهایی روزانه می باشد.برای گروه مداخله ماساژ درمانی غربی Western form به مدت2 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 5روز در هفته انجام می شودوهر جلسه درمانی شامل 10 الی 15 دقیقه می باشد.در ویزیت اول پس از تکمیل فرم رضایت نامه وآموزش در رابطه با نحوه ی درمان ، پرسشنامه مربوط به اطلاعات پایه بیماران و پرسشنامه مربوط به تعیین کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به یبوست,علایم یبوست و درجه قوام مدفوع BRISTOL SCORE را تکمیل خواهد کرد پس از تکمیل دوره درمانی 2هفته ای ، بیماران بمدت 2 هفته درمانی دریافت نمی کنند وسپس پرسشنامه مربوط به تعیین کیفیت زندگی وBRISTOL 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 روم4 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 بایبوست عملکردی مطابق معیارهای روم4;سن 18-65 سال معیار خروج: شرح حال مصرف مخدر ,ضد افسردگی سه حلقه ای, ضدفشارخون,ضدتشنج, مسکن,خواب اور; بیماری سیستمیک(بیماری قند,هیپرتانسیون,بیماری قلبی,ریوی,کلیوی,;کبدی وتیرویید,سرطان,میوپاتی,نوروپاتی,اسکلرودرمی); بارداری; شیردهی; وجود درد شکم; انسداد کاذب ویا مکانیکی روده; سابقه هر نوع جراحی شکم; فتق شکم (نافی ویا اینگوینال); شرح حال حساسیت به داروهای توصیه شده; عدم همکاری بیمار; سندرم روده تحریک پذیر

گروه‌های مداخله

گروه A: درمان با پلی اتیلن گلیکول بصورت 20 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول (2 ساشه ازکولولاکس) 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 ازکولولاکس)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 وعلایم 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: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,02-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۱ ,2018-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مخترع

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران,بیمارستال آموزشی ودرمانی رسول اکرم(ص),مرکز تحقیقات کولورکتال

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6652 2845

آدرس ایمیل

mokhtare.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-12, ۱۳۹۷/۰۲/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه سه روش درمانی ملین پلی اتیلن گلیکول ,ماساژ شکم و ماساژ شکم همراه با ملین پلی اتیلن گلیکول در بهبود علایم و کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی .

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیردرمانی ماساژشکم , پلی اتیلن گلیکول وهر دو روش با هم در بهبود علایم 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 روم4 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, ضدفشارخون,ضدتشنج, مسکن,خواب اور بیماری سیستمیک(بیماری قند,هیپرتانسیون,بیماری قلبی,ریوی,کلیوی,;کبدی وتیرویید,سرطان,میوپاتی,نوروپاتی,اسکلرودرمی) بارداری شیردهی وجود درد شکم انسداد کاذب ویا مکانیکی روده سابقه هر نوع جراحی شکم فتق شکم (نافی ویا اینگوینال) شرح حال حساسیت به داروهای توصیه شده عدم همکاری بیمار سندرم روده تحریک پذیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 ایران
آدرس خیابان
تقاطع شیخ فضل اله نوری وچمران ، بزرگراه شهید همت غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-10-14, ۱۳۹۶/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.26277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.00
توصیف کد ICD-10
Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران یبوست عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی بیماران مبتلا به یبوست

2

شرح متغیر پیامد
علایم بیماران یبوست عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, 2 و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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

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

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
تلفن
+98 21 6655 4790
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
+98 21 6655 4790
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 وکبد بالغین
آدرس خیابان
خیابان ستارخان،خیابان نیایش
شهر
تهران
استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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،بیمارستان رسول اکرم(ص)،مرکز تحقیقات کولورکتال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 4790
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 داده های انالیز شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مدیر پزوهشی مرکز تحقیقات کولورکتال ,مرجان مخترع
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا درخواست رسمی با ایمیل وپس از بررسی وتایید به انها پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات