

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تأثیر خاکشیر و آلوخارا بر پیشگیری از بروز یبوست در حجاج تمتع سال 89: یک کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر خاکشیر و آلوخارا در پیشگیری از یبوست در زائران حج تمتع سال 89 انجام می‌گیرد. این مطالعه می‌تواند به عنوان فاز دو کارآزمایی بالینی در نظر گرفته شود. در هر گروه 145 نفر (مجموعاً 290 نفر) وارد طرح می‌گردند که در دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند (گروه شاهد و گروه آزمودنی). تمام افراد حاضر در دو کاروان حج مورد مطالعه در کارآزمایی ثبت‌نام شده و پرسشنامه‌ای را که حاوی اطلاعات دموگرافیک، سابقه مصرف دارو، بیماری‌های مختلف جسمی یا روحی است پر خواهند کرد و زائرانی که سابقه مصرف هر نوع دارو یا بیماری زمینه‌ای دارند از طرح خارج خواهند شد. در گروه شاهد (کاروان شماره 1) هیچگونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد و در گروه آزمودنی (کاروان شماره 2) روزانه مخلوط 250 سی سی آب گرم و 10 گرم خاکشیر و 50 گرم آلوخارا نیم ساعت قبل از صبحانه به شکل ناشتا توزیع می‌شود. این توزیع دارو به مدت سه هفته به روش فوق ادامه یافته و پس از آن به بررسی یبوست افراد در طول دوره درمان بر مبنای معیار روم سه پرداخته خواهد شد. بدین منظور پرسشنامه خاصی پیش‌بینی گردیده که به بررسی یبوست (درد هنگام دفع، خونریزی، احساس دفع ناقص، تعداد دفعات اجابت مزاج) به عنوان پیامد اولیه و سایر علائم گوارشی مانند وجود یا عدم وجود نفخ، صداهای شکمی، دل‌پیچه، آروغ زدن، سوء هاضمه به عنوان پیامد ثانویه بر مبنای نمره‌دهی آنالوگ دیداری می‌پردازد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009013074N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۱/۲۸، 17-04-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۸، 2011-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاسالار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7589 1233 71 98+

آدرس ایمیل

pasalar@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹، 2010-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱، 2010-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خاکشیر و آلوخارا بر پیشگیری از بروز یبوست در حجاج تمتع سال 89: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر خاکشیر و آلوخارا بر پیشگیری از بروز یبوست در حجاج تمتع سال 89: یک کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ثبت نام در کاروانهای حج مورد مطالعه؛ شرایط خروج: الف- سابقه مصرف داروهای یبوست‌زا که امکان قطع مصرف آنها وجود ندارد؛ ب- ابتلا به بیماریهای دستگاه گوارش شامل سندروم روده تحریک‌پذیر، یبوست ثانویه و یا بیماریهای نورولوژیک (پارکینسون، افسردگی و ...) (بیماریهای غیرنورولوژیک (کم‌کاری تیروئید، هیپوکالمی و ...)؛ ج- سابقه هرگونه اعمال جراحی بر دستگاه گوارش زائر؛ د-

استفاده از داروهای ملین در طول سفر .

بررسی بیوست  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز و پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وجود یا عدم وجود نفخ، صداهای شکمی، دل‌پیچه، آروغ زدن، سوء  
هاضمه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
آغاز و پایان طرح  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه آزمودنی (کاروان شماره 2) روزانه 250 سی‌سی مخلوط آب  
گرم و خاکشیر (10 گرم) و 50 گرم آلو بخارا نیم ساعت قبل از صبحانه  
به شکل ناشتا توزیع می‌شود. این توزیع دارو به مدت سه هفته به روش  
خوراکی ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد (کاروان شماره 1) هیچگونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تحقیقات گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کامران باقری لنکرانی  
آدرس خیابان  
شیراز  
شهر  
مدینه - مکه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حاتم  
آدرس خیابان

## سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

## 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 و خدمات بهداشتی درمانی

فارس

#### آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2010-10-27, 1389/08/05

#### کد کمیته اخلاق

EC2781

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیوست

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

موقعیت شغلی  
فوق تخصص گوارش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5410 1230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
lankaran@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی پاسالار  
موقعیت شغلی  
پزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
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

شیراز، خیابان زند  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی پاسالار  
موقعیت شغلی  
پزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
5410 1230 71 98+  
فکس  
ایمیل  
pasalar@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کامران باقری لنکرانی