

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی و سلامتی کپسول گیاهی حاوی صبرزرد و برگ کتان جهت درمان یبوست و مقایسه آن با هیدروکسید منیزیم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و سلامتی کپسول گیاهی حاوی صبرزرد و برگ کتان جهت درمان یبوست و مقایسه آن با هیدروکسید منیزیم و دستیابی به یک داروی مفید؛ ارزان و با عارضه ی جانبی کمتر.

طراحی

کارآزمایی بالینی بروی 100 بیمار در دو گروه کنترل و درمان، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به دو گروه 50 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

از بیماران خواسته می شود که کپسول گیاهی یا منیزیم هیدروکسید را دو بار در روز به مدت دو هفته استفاده کنند سپس به پرسشنامه پاسخ دهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کسب رضایت آگاهانه از بیمار؛ تحت درمان با داروی ملین دیگری نباشد؛ تشخیص یبوست توسط پزشک تایید شده باشد؛ شرایط عدم ورود: سن بیمار کمتر از ۱۲ و بیشتر از ۸۰ نباشد، بیمار باردار نباشد.

گروه های مداخله

کپسول گیاهی به مدت دو هفته و دوبار در روز در گروه درمان و منیزیم هیدروکسید به مدت دو هفته و دوبار در روز در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تعداد دفعات اجابت مزاج؛ بررسی تعداد دفعات دفع مدفوع نرم و بررسی نمره ی درد هنگام دفع مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20080901001165N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و سلامتی کپسول گیاهی حاوی صبرزرد و برگ کتان جهت درمان یبوست و مقایسه آن با هیدروکسید منیزیم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کپسول گیاهی حاوی صبرزرد و برگ کتان جهت درمان یبوست و مقایسه آن با هیدروکسید منیزیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب رضایت آگاهانه از بیمار؛ تحت درمان با داروی ملین دیگری

نباشد؛ تشخیص یبوست توسط پزشک تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد دفعات اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد دفعات دفع مدفوع نرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

بررسی نمره ی درد هنگام دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول گیاهی به مدت ۲ هفته و دوبار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: منیزیم هیدروکسید به مدت دو هفته و دوبار در روز

سن
از سن 12 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از جدول ارقام تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های بیمار به دو دسته تقسیم می‌شوند و جز محقق، سایر افراد درگیر در مطالعه از نوع گروه کنترل یا مداخله اطلاعی ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۰/۰۴, 2017-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
2503 8248 21 98+
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
2503 8248 21 98+
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
2503 8248 21 98+
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
2503 8248 21 98+
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز حیدری
موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

Yakhchal

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

194193311

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

Farnazheidarii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله چاپ خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان حوزه سلامت

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

است

اگر مستندات محافظت شود

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

دکتر یونس پناهی yunespanahi@bmau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسئول پروژه

سایر توضیحات