پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

بررسي كارايي و سلامتي كپسول گياهي حاوي صبرزرد و برگ كتان جهت درمان يبوست و مقايسه آن با هيدروكسيد منيزيوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي كارايي و سلامتي كپسول گياهي حاوي صبرزرد و برگ كتان جهت درمان يبوست و مقايسه آن با هيدروكسيد منيزيوم و دستيابي به يك داروي مفيد؛ ارزان و با عارضه ي جانبي كمتر.
طراحی
کارآزمایی بالینی بروی 100 بیمار در دو گروه کنترل و درمان ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده به دوگروه 50 نفره
نحوه و محل انجام مطالعه
از بيماران خواسته مي شود كه كپسول گياهي يا منيزيوم هيدروكسيد را دو بار در روز به مدت دو هفته استفاده كنند سپس به پرسشنامه پاسخ دهند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: كسب رضايت آگاهانه از بيمار؛ تحت درمان با داروي ملين ديگري نباشد؛ تشخيص يبوست توسط پزشك تاييد شده باشد؛ شرایط عدم ورود: سن بیمار کمتر از ۱۲ و بیشتر از ۸۰ نباشد، بیمار باردار نباشد.
گروه‌های مداخله
كپسول گياهي به مدت دو هفته و دوبار در روز در گروه درمان و منيزيوم هيدروكسيد به مدت دو هفته و دوبار در روز درگروه كنترل
متغیرهای پیامد اصلی
بررسي تعداد دفعات اجابت مزاج؛ بررسي تعداد دفعات دفع مدفوع نرم و بررسي نمره ي درد هنگام دفع مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي كارايي و سلامتي كپسول گياهي حاوي صبرزرد و برگ كتان جهت درمان يبوست و مقايسه آن با هيدروكسيد منيزيوم

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثير كپسول گياهي حاوي صبرزرد و برگ كتان جهت درمان يبوست و مقايسه آن با هيدروكسيد منيزيوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
كسب رضايت آگاهانه از بيمار؛ تحت درمان با داروي ملين ديگري نباشد؛ تشخيص يبوست توسط پزشك تاييد شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

فاز مطالعه
مصداق 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 تصادفي به گروه هاي مداخله و کنترل با استفاده از جدول ارقام تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه هاي بيمار به دو دسته تقسيم مي شوند و جز محقق، ساير افراد درگير در مطالعه از نوع گروه کنترل يا مداخله اطلاعي 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
2017-12-25, ۱۳۹۶/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1396.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

3

شرح متغیر پیامد
بررسي نمره ي 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 زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 2 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: منیزیوم هیدروکسید به مدت دو هفته و دوبار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهي
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
+98 21 8248 2503
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 پناهي
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
+98 21 8248 2503
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهي
موقعیت شغلی
متخصص داروسازي بالیني
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
+98 21 8248 2503
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 پناهي
موقعیت شغلی
متخصص داروسازي بالیني
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 2503
ایمیل
Yunespanahi@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرناز حیدري
موقعیت شغلی

دانشجوي داروسازي

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

Yakhchal

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

Farnazheidariii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بيشتري وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالیني در قالب مقاله چاپ خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسي 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 پناهي yunespanahi@bmau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسئول پروژه

سایر توضیحات