پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اسفرزه بر پیشگیری از یبوست در بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اسفرزه بر پیشگیری از یبوست در بیماران سکته حاد قلبی
طراحی
پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور است.آنها به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به روش بلوکی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند.110 نفر از بیمارانی که طبق چک لیست یبوست نمره بیشتر از 1 می گیرند و در معرض خطر متوسط تا شدید یبوست هستند
نحوه و محل انجام مطالعه
110 نفر از کسانی که در بخش ccu بیمارستان های امیرالمومنین و امیرکبیرشهر اراک در سال 1397 بستری می شوند و دارای مشخصات شرکت در مطالعه هستند مورد مطالعه قرار می گیرند . پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کوراست. که به صورت دو گروهی انجام می شود.کور سازی این مطالعه بدین صورت است که بیمار , پرستار تجویز کننده و آمارگر از گروه مداخله و کنترل و نوع مداخله اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ابتلا به سکته حاد قلبی اظهار تمایل به شرکت در مطالعه، عدم حساسیت به داروهای گیاهی، قند خون کنترل شده، عدم ابتلا به یبوست مزمن عدم ابتلا به بیماری های گوارشی عدم مصرف داروهای یبوست آور عدم محدودیت در مصرف مایعات بستری بودن در بخش حداقل 3 روز بی حرکتی در تخت کسب نمره 1 و بیشتر بر اساس ابزار یبوست عدم بارداری و شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک ساشه حاوی 5 گرم پودر اسفرزه که توسط فرد پژوهشگر آماده می شود را به صورت ناشتا و به مدت 3 روز روزانه دریافت می کنند .پودر باید در 150-210 میلی لیتر آب گرم برای 1-5/0 ساعت قبل از مصرف خیسانده شوند.گروه کنترل پلاسبو (ساشه هایی همانند گروه مداخله اما محتوی نان سوخاری) را دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180712040439N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,27-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا عسگری نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3313 8179
آدرس ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اسفرزه بر پیشگیری از یبوست در بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اسفرزه بر پیشگیری از یبوست در بیماران مبتلا به سکته قلبی حاد
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اظهار تمایل به شرکت در مطالعه عدم حساسیت به فراورده های

گیاهی عدم ابتلا به یبوست مزمن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری اسان و به روش بلوکی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع داروی گیاهی مصرفی جهت پیشگیری از یبوست اطلاع ندارد زیرا هم دارو و هم پلاسبو به صورت ساشه در آب ولرم حل شده و مصرف می شود. از طرفی پرستار جمع آوری کننده داده ها نیز از نوع داروی مصرفی بیمار مطلع نیست زیرا پژوهشگر با کمک یک پرستار همکار قبل از جمع آوری داده ها داروی گیاهی را به بیمار داده اند. همچنین کارشناس آمار هم از دو گروه مطلع نیست زیرا داده ها به صورت کد گروه مداخله و گروه کنترل در اختبار وی قرار می گیرد.
دارو نما
دارد
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 اراک
آدرس خیابان
میدان پرستار ,خیابان بهداری ,مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تاریخ تایید
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی حاد
کد ICD-10
121
توصیف کد ICD-10
121

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت سه روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی یبوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله پس از احراز شرایط شرکت در پژوهش به مدت سه روز متوالی پوسته اسفرزه را به صورت ناشتا دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه پس از احراز شرایط ورود به مداخله پلاسبو حاوی نان سوخاری را به مدت سه روز متوالی و ناشتا دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول

زهرا عسگری نژاد
آدرس خیابان
میدان پرستار ,خیابان بهداری ,مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری نژاد
آدرس خیابان
میدان پرستار ,خیابان بهداری , مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان پرستار, خیابان بهداری ,مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پرستار خیابان بهداری مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پرستار ,خیابان بهداری ,مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764

تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا عسگری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان پرستار ,خیابان بهداری ,مجتمع نیایش
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819684764
تلفن
+98 86 3313 8179
ایمیل
z.asgarinezhad@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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