

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر درمانی شربت تهیه شده از عصاره میوه عناب (Ziziphus jujuba Mill.) با پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی کودکان 2-10 ساله مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان 17 شهریور؛ کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی شربت تهیه شده از میوه عناب با پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی کودکان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با توجه به عدم وجود درمان قطعی برای یبوست عملکردی در اطفال و در درمانگاه بیمارستان 17 شهریور رشت و به صورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور انجام می گردد کورسازی به این صورت است که هم پزشک تجویز کننده و هم بیمار نسبت به نوع دارو کور می باشند

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 2-10 ساله ی مبتلا به یبوست عملکردی وارد مطالعه می شوند افراد دچار بیماری هیرشپرونگ، مهره شکاف پنهان، سیستیک فیبروزیس، ناهنجاری های نورولوژیک، ناهنجاری های مادرزادی مقعدی، انسداد کاذب روده، بیماری سلپاک، هیپوتیروییدی و دیابت بی مزه، سابقه جراحی کولورکتال، وجود فیشر و عدم رضایت والدین برای ورود به مطالعه، وارد مطالعه نمی شوند

### گروه های مداخله

گروه تحت درمان با شربت گیاه عناب گروه تحت درمان با پیدرولاکس

### متغیرهای پیامد اصلی

معیار دیداری درد و امتیاز معیار یبوست عملکردی اطفال

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131006014915N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

امین سعیدی نیا

### نام سازمان / نهاد

مرکز مطالعات و پژوهش های گیاهان دارویی بسیج دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0099 1669 13 98+

### آدرس ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی شربت تهیه شده از عصاره میوه عناب (Ziziphus jujuba Mill.) با پیدرولاکس در درمان یبوست عملکردی کودکان 2-10 ساله مراجعه کننده به درمانگاه اطفال بیمارستان 17 شهریور؛ کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی شربت میوه عناب در درمان یبوست عملکردی کودکان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.9. Fun

توصیف کد ICD-10

K59.0. Constipation

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 و 2 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خط کش اندازه‌گیری درد بین 0 تا 10

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز معیار بیوست عملکردی اطفال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 1 و 2 ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضعیف، متوسط، خوب

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: مصرف خوراکی شربت گیاهی عناب تهیه شده توسط داروساز، یک تا دو سی سی در روز برای مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مصرف خوراکی شربت تهیه شده از پودر پیدرولاکس به میزان 1 سی سی در هر کیلوگرم یک بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهرپور

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیوست عملکردی سن بین 2-10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری هیرشپرونک مهره شکاف پنهان سیستمیک فیبروزیس ناهنجاری

های نورولوژیک ناهنجاری های مادرزادی مقعدی انسداد کاذب روده

بیماری سلیاک هیپوتیروئیدی دیابت بی مزه سابقه جراحی کولورکتال

وجود فیشر عدم رضایت بیمار

سن

از سن 2 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی مطالعه دو طرفه است یعنی هم پزشک و هم بیمار نسبت به

نوع دارو کور می شوند. به این منظور پرستار آموزش دیده از نحوه ی

تصادفی آگاه هست ولی پزشک و بیمار نسبت به آن کور می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethical committee of Guilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

414466949

تاریخ تأیید

2018-07-21, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.157

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
رشت، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی،  
طبقه همکف  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
3363  
**تلفن**  
0884 3369 13 98+  
**ایمیل**  
fatemekeihanian@gmail.com

شهره ملک نژاد  
**آدرس خیابان**  
بخش اطفال، بیمارستان 17 شهریور، خیابان نامجو  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144666949  
**تلفن**  
9019 3336 13 98+  
**ایمیل**  
maleknejadshohreh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://www.gums.ac.ir/17shahrivar

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
امین سعیدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
ایران، رشت، جاده تهران، کیلومتر 10، دانشگاه گیلان، دانشکده  
پزشکی  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
3363  
**تلفن**  
0099 1669 13 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a.saeidynia@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
امین سعیدی نیا  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
شهره ملک نژاد  
**آدرس خیابان**  
خیابان نامجو  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4144666949  
**تلفن**  
9044 3336 13 98+  
**ایمیل**  
maleknejadshohreh@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
**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 رشت  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه کیهانیان

## آدرس خیابان

ایران، رشت، جاده تهران، کیلومتر 10، دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

3363

تلفن

0099 1669 13 98+

فکس

ایمیل

a.saeidynia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پیامدهای اصلی مورد مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد در

قالب چاپ مقاله به اشتراک گذاشته می شود

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین دانشگاهی و علمی

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

**است**

دسترسی داده ها تنها به منظور بررسی نتایج و برای مجله ی مورد

پذیرش قابل انجام است و نتایج منتشر شده در مقاله فقط در اختیار

سایر محققین قرار داده می شود

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

نویسنده مسئول مطالعه

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال درخواست به ایمیل نویسنده ی مسئول و در صورت تایید،

ارسال اطلاعات مورد نیاز

**سایر توضیحات**