

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه پاسخ به دو رژیم درمانی لاکتولوز و بیزاکودیل در درمان یبوست حاد در بیماران مبتلا به سگته مغزی حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان پاسخ به دارو ( لاکتولوز، بیزاکودیل) در بیماران سگته حاد مغزی مبتلا به یبوست حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و یک سوپه کور، تصادفی شده که ۴۵ بیمار در گروه کنترل و ۴۵ بیمار در گروه مداخله مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش مداخله ای بر روی 45 بیمار مبتلا به سگته مغزی حاد انجام خواهد شد. بیماران در روز دوم پس از بستری معاینه شده و از نظر وجود دفع مدفوع مورد پرسش قرار خواهند گرفتند. در بیمارانی که یبوست داشته باشند به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار تحت درمان با 30 سی سی یا 20 گرم لاکتولوز یا 10 میلی گرم قرص بیزاکودیل قرار خواهند گرفتند. بیماران در مدت طول بستری (به طور میانگین 5 روز) از نظر دفع مدفوع ارزیابی خواهند شد و در صورت ترخیص زودتر از موعد به صورت تلفنی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیمارانی که توسط نورولوژیست برای آنها تشخیص استروک گذاشته شده و این تشخیص با CT-Scan یا MRI تایید شده در عرض 48 ساعت از شروع علائم بستری شوند و مبتلا به یبوست حاد باشند. معیارهای خروج عبارتند از: • سابقه قبلی یبوست یا بی اختیاری مدفوع • سابقه قبلی کانسر کولون یا رکتوم • اختلال متابولیک عامل یبوست مثل هیپوکالمی داشته باشند • دارویی که باعث یبوست می شود مصرف کند ( مانند داروهای آنتی کولینرژیک یا با اثرات آنتی کولینرژیک، کلسیم بلوکرها و غیره) • دیابت و کم کاری تیروئید داشته باشند • سابقه قبلی سگته مغزی که علائم حاصل اختلال متابولیک یا عفونت حاد باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده بیزاکودیل گروه کنترل: بیماران دریافت کننده لاکتولوز

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود یبوست و ارزیابی پاسخ به درمان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181009041286N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2019, 1397/10/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2019, 1397/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2019, 1397/10/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دانشور کاخکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-01, 1397/05/10

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ به دو رژیم درمانی لاکتولوز و بیزاکودیل در درمان

یبوست حاد در بیماران مبتلا به سگته مغزی حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروهای ملین در درمان یبوست حاد پس از سگته مغزی حاد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری طی 48 ساعت پس از شروع علائم تشخیص استروک قطعی و تایید با CT-Scan یا MRI ابتدا به بیوست حاد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیوست قبل از استروک سابقه کانسر کولون یا رکتوم داشتن اختلال متابولیک عامل بیوست مثل هیپوکالمی مصرف داروهای که باعث بیوست می شود مانند داروهای آنتی کولینرژیک یا با اثرات آنتی کولینرژیک، کلسیم بلوکر ها و غیره سابقه ابتلا به دیابت سابقه سکته قلبی سابقه ابتلا به کم کاری تیروئید

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب گروه ها کاملا تصادفی بوده و پس از همسان سازی انجام خواهد گرفت. تصادفی سازی بیماران توسط شماره پرونده و با استفاده از سایت [www.random.org](http://www.random.org) انجام خواهد شد. در این سایت از دستور راندوم سازی Gaussian با توزیع نرمال استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروهای لاکتولوز و بیزاکودیل مورد استفاده به شکل کاملا یکسان با بطری های یکسان تهیه خواهند شد و بیماران اطلاعی از نوع داروی دریافتی نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی

### شهر

کاشان

### استان

اصفهان

### کد پستی

87159/81151

## تاریخ تایید

2017-02-08, 1395/11/20

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.047

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیوست حاد

## کد ICD-10

K59.0

## توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بروز دفع مدفوع

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی روزانه از نظر دفع مدفوع پس از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طراحی شده توسط محقق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله (بیزاکودیل): بیماران روزانه 10 میلی گرم بیزاکودیل دریافت خواهند کرد و حداقل تا 5 روز پاسخ به درمان ارزیابی خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل (لاکتولوز): بیماران روزانه 20 گرم معادل 15 میلی لیتر شربت لاکتولوز دریافت خواهند کرد و حداقل تا 5 روز پاسخ به درمان ارزیابی خواهد شد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

### نام کامل فرد مسوول

رضا دانشور کاخکی

### آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی، بخش مغز و اعصاب  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
ایمیل  
daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا دانشور کاخکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی، بخش مغز و اعصاب  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
ایمیل  
daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا دانشور کاخکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی، بخش مغز و اعصاب  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمید رضا بنفشه  
آدرس خیابان  
بلوار پزشکی، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0021 5554 31 98+  
ایمیل  
banafshe57@hotmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا دانشور کاخکی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

پس از جدا کردن هویت بیماران، اطلاعات دموگرافیک و نتایج مداخله

در دسترس خواهد بود

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1398 به مدت یک سال در دسترس خواهد بود

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

برای محققین دانشگاهی داده‌ها در دسترس خواهد بود

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

است

استفاده از داده‌ها منوط به کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه خواهد بود

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

دکتر رضا دانشور کاخکی کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پزشکی،

بیمارستان شهید بهشتی، بخش مغز و اعصاب کد پستی

8715981151

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

پس کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه و مکاتبه با

گروه نرولوژی بیمارستان شهید بهشتی کاشان اطلاعات در دسترس

خواهد بود

### سایر توضیحات

ندارم