

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر عصاره هیدروالکلی گل سرخ در درمان یبوست مزمن ایدیوپاتیک در مراجعه کنندگان به کلینک مفتوح شهر یاسوج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر عصاره هیدروالکلی گل سرخ در درمان یبوست مزمن ایدیوپاتیک در مراجعه کنندگان به کلینک مفتوح شهر یاسوج

#### طراحی

1. گروه شاهد لاکتولوز به میزان 20 سی سی دو بار در روز را دریافت می نمایند. 2. گروه آزمون عصاره گل سرخ با دوز 20 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز به صورت منقسم را دریافت می نمایند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینک داخلی شهید مفتوح یاسوج

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

بزرگسالان مبتلا به یبوست مزمن طبق معیارهای Rome 4 با اخذ رضایت آگاهانه و عدم داشتن بیماری زمینه ای مثل کم-کاری تیروئید- دیابت- مسمومیت با سرب-سلیاک، عدم وجود بیماری ساختاری، عدم دریافت درمان های یبوست قبل از ویزیت اولیه

#### گروه های مداخله

در این تحقیق از لاکتولوز به عنوان یکی از درمان های استاندارد یبوست و عصاره هیدروالکلی گل سرخ با هم مقایسه خواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

براساس نتایج حاصل از مطالعه در صورت اثربخش بودن عصاره گیاه گل سرخ در درمان یبوست مزمن بزرگسالان می توان در درمان یبوست به کار گرفته شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190124042481N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 07-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۸, 2019-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید علمداری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0163 2233 74 98+

آدرس ایمیل

jokar4132@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره هیدروالکلی گل سرخ در درمان یبوست مزمن

یدیوپاتیک در مراجعه کنندگان به کلینک مفتوح شهر یاسوج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره گل سرخ و درمان یبوست مزمن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان مبتلا به یبوست مزمن طبق معیارهای Rome 4 با اخذ رضایت آگاهانه عدم داشتن بیماری زمینه ای مثل کم-کاری تیروئید- دیابت- مسمومیت با سرب-سلیاک، عدم وجود بیماری ساختاری، عدم دریافت درمان های یبوست قبل از ویزیت اولیه جهت ورود به مطالعه (مانند لاکتولوز و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی: استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد 101-175  
گل سرخ اعداد 176 تا 250 برای لاکتولوز سپس این اعداد به صورت  
در هم ریخته بروی یک صفحه قرار می‌گیرند و با دست گذاشتن بروی  
یک عدد از جهت بالا شروع کرده و بر این اساس دارو به افراد  
اختصاص داده می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994579

تاریخ تأیید

13-10-2018, 1397/07/21

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1397.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن ایدیوپاتیک

کد ICD-10

K59.09

توصیف کد ICD-10

Other constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به یبوست مزمن عملکردی که بر اساس معیارهای روم 4  
نمره دو و یا بالاتر دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمامی افراد گروه‌های فوق در طی یک ماه بصورت هفتگی به صورت  
روبرو: ویزیت اولیه و تشخیص روزهای 7، 14، 21 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه و بررسی از جهت دفعات و قوام دفع مدفوع در هفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به یبوست مزمن ایدیوپاتیک تحت درمان با  
عصاره هیدروآلکلی گل سرخ (که در دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
بخش تحقیقات گیاهان دارویی تولید شده و به صورت کپسول تهیه شده  
و با دوز مورد نظر به فرد داده می‌شود) با دوز 10 میلی گرم به ازای  
وزن بدن دو بار در روز به مدت یکماه باید مصرف کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یبوست مزمن ایدیوپاتیک تحت درمان با لاکتولوز (شرکت  
البرز دارو) با دوز 20 سی سی دو بار در روز که به مدت یک ماه باید  
مصرف کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام سجاد (ع) و کلینیک شهید مفتاح

نام کامل فرد مسوول

مجید علمداری

آدرس خیابان

بیمارستان امام سجاد (ع)

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994579

تلفن

0163 2233 74 98+

ایمیل

jokar4132@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سجاد حسن زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام سجاد (ع)  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591994579  
**تلفن**  
 0163 2233 74 98+  
**ایمیل**  
 hasanzadeh\_sajad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجید علمداری  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت داخلی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام سجاد (ع)  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591994579  
**تلفن**  
 0163 2233 74 98+  
**ایمیل**  
 jokar4132@gmail.com

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**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر حسین ماری اورباد  
**آدرس خیابان**  
 بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591741417  
**تلفن**  
 6078 3334 74 98+  
**ایمیل**  
 Oryad.hosseini@yums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**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 یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سجاد حسن زاده  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 داخلی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام سجاد (ع)  
**شهر**  
 یاسوج  
**استان**  
 کهکلوپه و بویراحمد  
**کد پستی**  
 7591994579  
**تلفن**  
 0163 2233 74 98+

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
هر شخصی که تمایل داشته باشد می تواند پس از چاپ در ژورنال به اطلاعات دسترسی داشته باشد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
با شرایط استناد کردن به آن قابل استفاده است.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج/بیمارستان امام سجاد شهر یاسوج پس از انتشار در یک ژورنال می تواند به وبسایت آن ژورنال مراجعه کند. مراجعه به این ایمیل: hasanzadeh\_sajad@yahoo.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
پس از انتشار اطلاعات مربوط به مطالعه در یک ژورنال می تواند بلافاصله به اطلاعات دسترسی پیدا کند.  
**سایر توضیحات**

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تنها اطلاعات مربوط به پیامد مطالعه انتشار داده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
زمان انتشار پس از چاپ نتایج در یک ژورنال خواهد بود.