

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأییدانه خاکشیر بر شدت یبوست عملکردی زنان 50-70 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارائه یک راه حل طب مکمل در کنار درمان های دیگر، جهت کاهش وابستگی به دارو و نیز یک راهکار ایمن، آسان و قابل قبول تر جهت بهبود و پیشگیری در سالمندان مبتلا به یبوست عملکردی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کمک پژوهشگر و انالیزکننده هر دو بی اطلاع هستند. محل انجام مطالعه کلینیک بیمارستان تامین اجتماعی است. پس از انتخاب نمونه ها، پرسشنامه توسط کمک پژوهشگر پر می شود. آموزش به هر گروه توسط محقق داده می شود. سپس دوباره پرسشنامه توسط کمک پژوهشگر پر می شود. توسط متخصص آمار انالیز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود بیمار در گروه سنی 50-70 سال قرار دارند، توانایی پاسخ دادن به سوالات، بعد از یائسگی، یبوست با توجه به رم III، عدم وجود تاریخچه بیماری هایی که در این مطالعه ذکر شده است، عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، در خانه سالمندان زندگی نمی کنند. معیارهای خروج: بروز بیماریهای اورژانسی و عارضه جانبی در حین انجام مداخله، تغییر رژیم غذایی جهت رفع یبوست در طول دوره مداخله، عدم مصرف خاکشیر بیش از 3 بار متوالی در هفته، ابتلا به بحران روحی و روانی، سوگواری، طلاق، مسافرت، بیماری.

گروه های مداخله

هر نفر از گروه آزمون، 28 بسته، 30 گرمی خاکشیر تحویل خواهد شد. یکی از بسته های را با دو لیوان آب ولرم آماده، یک لیوان 30 دقیقه قبل از صبحانه و یک لیوان 30 دقیقه قبل از شام به مدت چهار هفته میل می کنند. در گروه کنترل به مدت چهار هفته صبح و شب یک لیوان آب ولرم میل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارایه راهکار غیر دارویی برای درمان و پیشگیری از یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190220042774N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 08-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۸, 2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا خیره گی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8901 3223 58 98+

آدرس ایمیل

neda.kh232@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدانه خاکشیر بر شدت یبوست عملکردی زنان 50-70 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأییدانه خاکشیر بر شدت یبوست عملکردی زنان 50-70 سال .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در گروه سنی 50-70 سال باشند - از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند. یائسه شده باشند. داشتن یبوست طبق معیار روم III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری هایی که متخصص تایید کند اعتیاد به مواد مخدر و الکل
حضور در خانه سالمندان

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از مشخص شدن افراد، جهت تصادفی سازی نمونه ها نیز پس از ویزیت فوق تخصص گوارش و تایید توسط ایشان در صورت تایید شدن نمونه جهت ورود به مطالعه طبق بلوک های 2 تایی که توسط متخصص آمار انجام شده به نمونه پاکت مورد نظر (کد های بدون نام) داده می شود. (با تخصیص تصادفی بر اساس مراجعه بیماران) و افراد به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کمک پژوهشگر، متخصص آمار

دارو نما

دارد

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 بجنورد

آدرس خیابان

خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9678694176

تاریخ تایید

1397/09/13, 2018-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.070

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت بیوست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و پایان هفته 4 پس از شروع مصرف خاکشیر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سنجش بیوست (CAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته های 30 گرمی خاکشیر در اختیار گروه آزمون قرار

می گیرد. هر شب یک بسته با دولیوان آب ولرم تهیه، روز بعد یک لیوان

30 دقیقه از قبل صبحانه و یک لیوان 30 دقیقه از قبل شام به مدت 4

هفته توسط واحد پژوهش مصرف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 2 لیوان آب، یک لیوان 30 دقیقه قبل از صبحانه و

یک لیوان 30 دقیقه قبل از شام به مدت 28 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک درمانی بیمارستان تامین اجتماعی شهرستان بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد رمضانی فرخانی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413923874

بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415954355

تلفن
8901 3223 58 98+
ایمیل
neda.kh232@gmail.com

تلفن
1851 3223 58 98+
ایمیل
neda.kh232@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طبایا طبایی چهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
7096 3229 58 98+
ایمیل
Chehr192@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طبایا طبایی چهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تلفن
7096 3229 58 98+
ایمیل
Chehr192@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاوه حجت
آدرس خیابان
بلوار دولت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان
شمال
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487797149
تلفن
3229 7095 58 98+
ایمیل
S.Kavehhojjat1@gmail.com
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 بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
ندا خیره گی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان امام علی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد