پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیردانه خاکشیر برشدت یبوست عملکردی زنان70-50سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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،باگروههای موازی ، یک سویه 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 وروانی، سوگواری، طلاق، مسافرت، بیماری.
گروه‌های مداخله
هرنفر از گروه آزمون، 28بسته،30 گرمی خاکشیر تحویل خواهد شد. يكي از بسته هاي را با دو ليوان آب ولرم آماده ، يک ليوان 30دقيقه قبل از صبحانه و يک ليوان 30دقيقه قبل از شام به مدت چهار هفته ميل 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا خیو ه گی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3223 8901
آدرس ایمیل
neda.kh232@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیردانه خاکشیر برشدت یبوست عملکردی زنان70-50سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیردانه خاکشیر برشدت یبوست عملکردی زنان70-50 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلو ک های 2تایی 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کمک پژوهشگر،متخصص آمار
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 بجنورد
آدرس خیابان
خیابان شهریار.ضلع جنوبی بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9678694176
تاریخ تایید
2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.NKUMS.REC.1397.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراواني دفعات اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت یبوست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)وپایان هفته ۴ پس از شروع مصرف خاکشیر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بررسی سنجش یبوست (CAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بسته های30گرمی خاکشیر در اختیار گروه آزمون قرار می گیرد. هرشب یک بسته با دولیوان آب ولرم تهیه، روز بعد یک لیوان 30دقیقه از قبل صبحانه و یک لیوان 30دقیقه 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 30دقیقه قبل از صبحانه و یک لیوان 30دقیقه 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکترسیدکاوه حجت
آدرس خیابان
بلوار دولت ساختمان مرکزی دانشگاه عاوم پزشکی خراسان شمال
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
7487797149
تلفن
+98 58 7095 3229
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
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 خیو ه گی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهریار،ضلع جنوبی بیمارستان امام علی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415954355
تلفن
+98 58 3223 8901
ایمیل
neda.kh232@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طبا 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
+98 58 3229 7096
ایمیل
Chehr192@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه طبا 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
+98 58 3229 7096
ایمیل
Chehr192@gmail.com

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