

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه ای اثربخشی گلگند (فراورده طب سنتی ایرانی) با هیدروکسید منیزیم در بهبود بیوست بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دفعات اجابت مزاج در هر دو گروه قبل از شروع مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، کور سازی انجام نشده است حجم نمونه: دو گروه 28 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا: بیمارانی که با شکایت بیوست مزمن، بعد از دریافت اطلاعات کافی و اخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. در وبزیت اول فرم رضایت نامه، پرسشنامه دموگرافیک و همچنین چک لیست علائم مزاجی معده و روده برای بیماران تکمیل می گردد بیماران بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم شده: A- درمان دارویی رایج (هیدروکسید منیزیم) B- درمان با معجون گلگند در دو هفته اول بیماران دارو مصرف کرده و در دو هفته دوم، بیماران باید دارو را قطع کرده و بدون دارو تحت نظر خواهند بود این مطالعه در بیمارستان صیاد گرگان انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 20 سال، معیارهای روم 3، بدون مصرف مسهل، رضایت بیمار جهت شرکت - معیارهای عدم ورود: استفاده از داروهای دیگر، سابقه هر گونه بیماری سیستمیک و متابولیک

گروه های مداخله

مداخله به صورت دو گروه 28 نفره می باشد. 28 نفر گلگند و 28 نفر شربت منیزیم استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دفعات اجابت مزاج؛ میزان زور زدن در حین اجابت مزاج؛ فراوانی دفعات مدفوع سخت؛ احساس تخلیه ناکامل پس از دفع؛ استفاده از مانور دستی برای تسهیل در دفع؛ زمان وقوع مدفوع؛ سایر علائم همراه؛ عارضه دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038354N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سایه قربان اوغلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3232 8111

آدرس ایمیل

dr.ghorbanoghli@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی گلگند (فراورده طب سنتی ایرانی) با هیدروکسید منیزیم در بهبود بیوست بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلگند در بهبودی بیوست افراد بزرگسال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه: 1- سن بالای 20 سال 2- حداقل 2 مورد از معیارهای زیر را داشته باشد: - زور زدن در حد اقل 25% موارد دفع -

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گرگان
آدرس خیابان
گرگان، شهرک دخانیات، دخانیات 3، پلاک 114، طبقه سوم
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917953776

تاریخ تایید
2019-03-03, 1397/12/12
کد کمیته اخلاق
IR.Goums.Rec.1397.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ببوست افراد بزرگسال
کد ICD-10
K59.0

توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد اجابت مزاج در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعداد اجابت مزاج در افراد قبل از مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان زور زدن در حین اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات مدفوع سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل پس از دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدفوع سفت یا گلوله مانند حداقل در 25% موارد دفع - احساس تخلیه ناکامل حداقل در 25% موارد دفع - احساس انسداد یا گرفتگی آنورکتال حداقل در 25% موارد دفع - نیاز به مانور های دستی برای تسهیل دفع (مثل تخلیه با انگشت یا حمایت از کف لگن) حداقل در 25% موارد دفع - کمتر از 3 بار دفع مدفوع در هفته داشته باشد 3-در مدت یک ماه قبل، بدون مصرف مسهل ها ندرتا مدفوع نرمی داشته باشد. 4- رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- معیارهای عدم ورود : 1 - استفاده از داروهای آنتی اسید، آنتی کولینرژیک، آنتی پارکینسون، آنتی سایکوتیک، آنتی اسپاسمودیک، آنتی دپرسانت سه حلقه ای، ضد تشنج ها: کاربامازپین، فنوباریتال، فنی توئین، آنتی نئوپلاستیک، بلاکرای کانال کلسیم: وراپامیل، دیورتیک ها: فورزاماید، اتانگونیست 5-NSAIDs، HT : ایبروفن، اپیوئید 2- سابقه انسداد مکانیکال و کاذب دستگاه گوارش بر اساس کولونوسکوپی یا رادیوگرافی قبلی و یا شرح حال 3 - بیماری های متابولیک و اندوکراین مانند دیابت، هیپر و هیپوتیروئیدیزم، هیپرکلسمی، هایپوکالمی، پان هیپویتیت، تیروئیدیت، فنوکروموسیتوما، پورفیریا 4 - بیماری های نورولوژیک و میوپاتیکی آمیولئیدوز، نروپاتی اتونوم، بیماری شاگاس، درماتومیوزیت، مالتیپل اسکلروز، پارکینسون، سیستمیگ اسکلروز پیشرونده، آسیب های نخاعی بر اساس آزمایش و شرح حال 5- شرایط جراحی و مدیکال ویژه مثل عدم قابلیت حرکت، سابقه جراحی روده و ... داشته باشد 6- گزارش اندوسکوپی و رادیولوژی در 5 سال گذشته مبنی بر اینورمالیتی، بدخیمی، IBD و هموریوید 7- بیماری‌های که Hgb, TFT, Ca, ESR غیرطبیعی در شرح حال داشته باشند. 8- افراد مبتلا به فشار خون بالا یا دیابت 9 - افراد مبتلا به آسم و برونشیت 10- افراد با نارسایی کلیه 11- زنان باردار و شیرده

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب اولیه نمونه های مورد مطالعه به صورت نمونه گیری در دسترس و از بین افراد مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی صیاد گرگان و با رعایت معیار های ورود خواهند بود. تخصیص 56 نفر به دو گروه 28 نفره به صورت تصادفی ساده بوده است.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفاده از مانور دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

زمان وقوع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

علائم مرتبط دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد

عارضه دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 14 ام و روز 28 ام بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کلغند هستند گلغند یک دارویی طب سنتی ایرانی است که از گلبرگ‌های گل سرخ و عسل تشکیل شده است، که توسط شرکت داروسازی نیاک گرگان ساخته می‌شود. از نظر ترکیب شیمیایی آنالیز آن به صورت زیر می‌باشد (در صد گرم گلغند): قند های احیایی 39.5 گرم (39%) - ساکاروز 19.5 گرم (19%) - فروکتوز 10.2 گرم (10%) - روغن فرار کل 17.5 گرم (17%) - ژرانیول 7 میلی گرم (007%) - سیترونلول 5 میلی گرم (005%) دوز مصرفی آن برای بیماران 20 گرم روزانه است. 10 گرم قبل از ناهار و 10 گرم قبل از شام همراه با یک لیوان آب استفاده می‌شود بیماران به مدت دو هفته دارو را استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل شربت هیدروکسید منیزیم دریافت خواهند کرد این شربت از شرکت داروسازی سها تهیه

خواهد شد. این گروه شربت منیزیم را 40 سی سی (با توجه به اینکه میزان دوز استاندارد درج شده در کتاب داروهای ژنریک ایران بین 30 تا 60 سی سی می باشد) به صورت 2 دوز منقسم صبح (20 سی سی) و شب قبل از خواب (20 سی سی) استفاده می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

سایه قربان اوغلی

آدرس خیابان

بلوار صیاد، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917952667

تلفن

2291 3220 17 98+

ایمیل

infosayyad@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://goums.ac.ir/index.php?gsm>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه گرگان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گرگان،

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4991555876

تلفن

0310 3243 17 98+

ایمیل

Info@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://goums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سایه قربان اوغلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917953776

تلفن

6862 3255 17 98+

ایمیل

dr.ghorbanoghli@goums.ac.ai

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد های فرعی و آنالیز و تجزیه و

تحلیل آنها منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

است

با ذکر منبع محدودیتی جهت استفاده از نتایج وجود ندارد

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

سلیه قربان اوغلی dr.ghorbanoghli@goums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در کوتاه ترین زمان ممکن پاسخ داده خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سایه قربان اوغلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917953776

تلفن

6862 3255 17 98+

ایمیل

dr.ghorbanoghli@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

سایه قربان اوغلی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار هیرکان ، دانشگاه علوم پزشکی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917953776

تلفن