پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر حب جالینوس و پسیلیوم در مقایسه با پلاسبو و پسیلیوم بر یبوست عملکردی بالغین: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر قرص جالینوس در بهبود علایم بیماران مبتلا به یبوست فانکشنال

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، 126 بیمار مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی وارد مطالعه و به روش تصادفی طبقه بندی و توسط کامپیوتر به دو گروه داروی جالینوس و پسیلیوم یا پلاسبو و پسیلیوم تقسیم می شوند. در ابتدا، روز 14 و 28 پرسشنامه منتج از رم IV و ODS و قوام مدفوع بر اساس مقیاس بریستول پرسیده می شود. مدت مداخله یک ماه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به یبوست فانکشنال با معیار رم 4 مراجعه کننده به کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی دانشگاه تهران ارجاع شده توسط فوق گوارش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 18 تا 50 سال، توانایی درک و پاسخ به سوالات،کرایتریایROME IV جهت تشخیص یبوست عملکردي، تایید تشخیص یبوست عملکردی توسط فوق گوارش، عدم بارداری و شیردهی، تکمیل فرم رضایت نامه. شرایط عدم ورود: بروز بیماری منجر به بستری یا درمان، استفاده از سایر ملین ها بیش از 2 بار در هفته حین مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر، بروز علائم هشداردهنده، بروز عارضه جانبی شدید ناشی از دارو، عدم تمایل بیمار به همکاری، عدم استفاده منظم از دارو بیش از 7روز، سابقه حساسیت به اجزای تشکیل دهنده دارو، استفاده اخیر از داروهای موثر بر حرکات روده، سابقه قبلی جراحی دستگاه گوارش

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفي به دو گروه: قرص جالینوس، ساشه پسیلیوم و قرص پلاسبو و ساشه پسیلیوم به طور مساوی تقسیم و هر روز صبح ناشتا یک ساشه پسیلیوم 10 گرمی در یک لیوان آب حل کرده نوشیده و شب قبل از خواب، دو عددقرص جالینوس با آب گرم میل می کنند.در گروه دیگر نیز فقط به جای قرص جالینوس، شبی دو عدد قرص پلاسبو با آب گرم می خورند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات شدت علایم یبوست عملکردی بر اساس پرسشنامه منتج از ODS و ROME IV شامل: تغییر در دفعات دفع، دفع مدفوع سخت، دفع مدفوع ناکامل، استفاده از مانور، زور زدن و قوام مدفوع بر اساس بریستول، سنجیده می شود. تغییرات این علایم جداگانه قبل، روز 14 و 28 مداخله اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043025N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهدیس بریمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4436 7873

آدرس ایمیل

sbarimani@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-22, ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حب جالینوس و پسیلیوم در مقایسه با پلاسبو و پسیلیوم بر یبوست عملکردی بالغین: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص جالینوس در مقایسه با پلاسبو بر یبوست عملکردی بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 50 سال توانایی درک، صحبت و پاسخگویی به سوالات واجد کرایتریایROME IV براي تشخیص یبوست عملکردي مزمن تایید تشخیص یبوست عملکردی توسط فوق تخصص گوارش عدم بارداری و شیردهی تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز بیماری جدید که منجر به بستری و یا دریافت درمان های دارویی جدید شود. استفاده از سایر ملین ها در هنگام مطالعه بیش از 2 بار در هفته اعتیاد به مواد مخدر بروز علائم هشداردهنده (خونریزی رکتال ، تب، کاهش اشتها، کاهش وزن و...) بروز عارضه جانبی شدید ناشی از داروی مورد مطالعه عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی عدم استفاده منظم از دارو (بیش از 7 روز) داشتن سابقه حساسیت به آلو ورا، گل سرخ، تربد و مصطکی استفاده اخیر از داروهای آنتی اسید، آنتی کولینرژیک، آنتی پارکینسون، آنتی سایکوتیک و آنتی دپرسانت های سه حلقه ای، ضد تشنج ها، آنتی نئوپلاستیک ها، دیورتیک ها و کلسیم بلاکرها، فرآورده های آهن، اوپیوئیدها، کلسیم، قرص های پیشگیری از بارداری حاوی پروژسترون سابقه قبلی هر نوع جراحی شکم و دستگاه گوارش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط معیارهای ورود، با استفاده از نرم افزار کامپیوتري Excel با روش balanced the block randomization به صورت تصادفي به دو گروه: الف: قرص جالینوس و ساشه پسیلیوم، ب: قرص پلاسبو و ساشه پسیلیوم به طور مساوی تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو ها به صورت بسته A یا B توسط فردی که در مطالعه دخالت ندارد بسته بندی خواهد شد. افراد محقق از محتویات بسته ها اطلاع نخواهند داشت و در هنگام آنالیز مطالعه از نوع دارو رمز گشایی خواهد شد. تمام بیماران و پزشکان و افرادی که در جمع آوری اطلاعات شرکت دارند از محتویات بسته ها بی اطلاع خواهند بود. بعد از آنالیز داده ها محتویات بسته ها اعلام خواهد شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.471

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی

کد ICD-10

K59.00

توصیف کد ICD-10

Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییردر تعداد دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 14 و 28 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم یبوست بر اساس پرسشنامه ای بر اساس رم IV و ODS طراحی گردیده است، ارزیابی می شود. دفعات اجابت مزاج در هفته اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان دفع ناکامل و گیر کردن مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 14 و 28 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علایم یبوست بر اساس پرسشنامه ای که بر اساس رم IV و پرسشنامه ODS طراحی گردیده است، ارزیابی می شود. درصد دفعات دفع ناکامل از 0 (هرگز) تا (همیشه) 100 اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تغییر در میزان زور زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 14 و 28 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم یبوست بر اساس پرسشنامه ای که بر اساس رم IV و پرسشنامه ODS طراحی گردیده است، ارزیابی می شود. درصد میزان زور زدن از 0 (هرگز) تا (همیشه) 100 اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
تغییر در دفعات استفاده از انگشت و مانور جهت خروج مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه، 14 و 28 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم یبوست بر اساس پرسشنامه ای که بر اساس رم IV و پرسشنامه ODS طراحی گردیده است، ارزیابی می شود. درصداستفاده از مانور دست از 0 (هرگز) تا (همیشه) 100 اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد
میزان دفع مدفوع سفت و سخت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 14 و 28 روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم یبوست بر اساس پرسشنامه ای که بر اساس رم IV و پرسشنامه ODS طراحی گردیده است، ارزیابی می شود. درصد دفع مدفوع سفت و سخت از 0 (هرگز) تا (همیشه) 100 اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس معیار بریستول در شروع مطالعه، پایان هفته دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از معیار بریستول، جهت تعیین شکل و قوام مدفوع به صورت: تیپ 1و 2 تحت عنوان مدفوع سفت و سخت، تیپ 3 و 4 تحت عنوان نرمال و تیپ 5 تا 7 تحت عنوان مدفوع شل، در نظر گرفته می شود. به طور کلی بهبودی در هر یک از علایم، ارزیابی شده و به عنوان بهبودی کامل یا نسبی، بدون تغییر و بدتر شدن تقسیم بندی می شوند.

2

شرح متغیر پیامد
گزارش میزان بهبودی علایم بعد از درمان توسط بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گزینه های بدتر شدن، بدون تغییر، بهبودی نسبی، بهبودی کامل، بیماران پس از پایان مداخله به این سوال پاسخ می دهند.

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان هفته دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از چک لیست ارزیابی می شوند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر روز صبح ناشتا یک ساشه گرانول پسیلیوم 10 گرمی، ساخت شرکت دینه، دارای کد ثبت به شماره 6911052432012790، تهیه شده از دانه گیاه اسفرزه Plantago Psyllium را در یک لیوان آب حل کرده نوشیده وهر شب نیز قبل از خواب، دو عدد قرص جالینوس (حب راحت)، دارای مجوز اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل با شماره ۹۲-۰۲۱۲-س، حاوی گل سرخ، مصطکی، صبر و تربد، را با آب گرم میل می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران هر روز صبح ناشتا یک ساشه گرانول پسیلیوم 10 گرمی، ساخت شرکت ساخت شرکت دینه، دارای کد ثبت به شماره 6911052432012790، تهیه شده از دانه گیاه اسفرزهPlantago Psyllium را در یک لیوان آب حل کرده میل کرده و همین طور شب قبل از خواب، دو عدد قرص پلاسبو حاوی پودر نشاسته، را با آب گرم میل می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیماری های گوارش بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
شهدیس بریمانی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2281
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهدیس بریمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
sbarimani@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهدیس بریمانی
موقعیت شغلی
PhD طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
sbarimani@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهدیس بریمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده علوم پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
sbarimani@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست