پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان : بررسی مقایسه ای معجون گلقند و پودر پلی اتیلن گیکول 4000در درمان یبوست عملکردی در کودکان2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در سال 98-99

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثرمعجون گلقند و پودر پلی اتیلن گیکول 4000 در درمان یبوست در بیماران 2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین درسال 99-98

طراحی
کارآزمایی بالینی (فاز 3)، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساده (کور نشده) که 60 بیمار مبتلا به یبوست عملکردی به طور تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت معجون گلقند) و گروه کنترل (دریافت پودر پلی اتیلن گلیکول) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 60 بیمار 2 تا 15 ساله مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین که یبوست عملکردی آنها توسط کرایتریا روم 4 تایید شده باشد، با اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی به دو گروه (گروه دریافت معجون گلقندبه میزان 500 میلی گرم پر کیلوگرم سه بار در روز و گروه دریافت پودر پلی اتیلن گلیکول به میزان0.7 گرم پر کیلوگرم سه بار در روز) تقسیم می شوند. هر دو گروه تا 8 هفته پس از مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند. (کورسازی انجام نشده)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: یبوست عملکردی آنها توسط کرایتریای روم 4 تایید شده باشد؛ دفع دو بار یاکمتر ار آن در هفته؛ شرح حال احتباس مدفوع؛ کارکردن روده به صورت سفت یا دردناک؛ شرح حال مدفوع با قطر زیاد؛ شرح حال توده مدفوعی بزرگ در رکتوم شرایط عدم ورود: بیماران با علل ارگانیک یبوست؛ افراد با بیماریهای مزمن که نیاز به مراقبتهای خاص دارند؛ بارداری؛ سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش را درگیر می کندبه جزآپاندکتومی؛ سابقه حساسیت یا آلرژی به داروها؛ تشخیص بیماری اوتیسم و اختلال سایکوز ماژور؛ استفاده از بعضی داروها؛ کاهش وزن بیش از پنج درصد در سه ماه گذشته؛ استفاده از داروهایی که تاخیر ناشناخته روی دستگاه گوارش دارند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: معجون گلقند به میزان 500 میلی گرم پر کیلوگرم روزانه به صورت منقسم نیم ساعت قبل غذا سه بار در روز تا هشت هفته به صورت خوراکی گروه کنترل: پودر پلی اتیلن گلیکول به میزان0.7 گرم پر کیلوگرم سه بار در روز تا هشت هفته به صورت خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190410043224N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیمان نصری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3261 6331
آدرس ایمیل
peiman.nasri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان : بررسی مقایسه ای معجون گلقند و پودر پلی اتیلن گیکول 4000در درمان یبوست عملکردی در کودکان2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در سال 98-99

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه معجون گلقند و پودر پلی اتیلن گیکول در درمان یبوست در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یبوست عملکردی آنها توسط کرایتریای روم 4 تایید شده باشد دفع دو بار یاکمتر ار آن در هفته شرح حال احتباس مدفوع کارکردن روده به صورت سفت یا دردناک شرح حال مدفوع با قطر زیاد شرح حال توده مدفوعی بزرگ در رکتوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علل ارگانیک یبوست مانند سلیاک، انسداد کاذب ، هایپوتیروئیدی، اسپاینا بیفیدا،مالفورماسیونهای آنورکتال یا بیماری هیرشپرونگ افراد با بیماریهای مزمن که نیاز به مراقبتهای خاص دارند مانند سنگ کلیه ،آنمی داسی شکل،فلج مغزی، هپاتیت، بیماریهای خونی، ،خونریزی گوارشی،تب راجعه یا تب با علت نامشخص بارداری سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش را درگیر می کندبه جز آپاندکتومی سابقه حساسیت یا آلرژی به داروها تشخیص بیماری اوتیسم، اختلال سایکوز ماژور مانند دوقطبی ،اسکیزوفرنی ، بچه هایی که آزارجسمی و جنسی دیده اند استفاده از داروهایی مانند: متوکلوپیرامید،اریترومایسین ،بتانکول ،آموکسی کلاو ،آزیترومایسین دمپریدون ،آمی تریپتیلین،هیوسیامین ،کلونیدین،باکلوفن ،دیسیکلومین،اسکوپولامین کاهش وزن بیش از پنج درصد در سه ماه گذشته استفاده از داروهایی که تاخیر ناشناخته روی دستگاه گوارش دارند
سن
از سن **2 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت فردی و تصادف سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. به گروه مداخله درمان با معجون گلقند و به گروه کنترل درمان اثبات شده یبوست یعنی تجویز پودر پلی اتیلن گلیکول اختصاص می یابد.
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.330

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.09
توصیف کد ICD-10
Other constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛ پرسشنامه ارزیابی یبوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی؛ پرسشنامه ارزیابی یبوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: معجون گلقند (شرکت دارویی باریج) به میزان 500 میلی گرم پر کیلوگرم روزانه به صورت منقسم نیم ساعت قبل غذا سه

بار در روز تا هشت هفته به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر پلی اتیلن گلیکول (شرکت داروسازی سپیداج) به میزان0.7 گرم پر کیلوگرم سه بار در روز تا هشت هفته به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد معمارزاده
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
فکس
+98 31 3386 8286
ایمیل
emamhossein_hospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جو جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3061
فکس
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعیده قائدی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Ghaedi_saeedeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع) City
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Peiman94157@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پیمان نصری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، بیمارستان حضرت امام حسین(ع)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
Peiman94157@gmail.com

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