

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**عنوان : بررسی مقایسه ای معجون گلقد و پودر پلی اتیلن گلیکول 4000 در درمان  
یبوست عملکردی در کودکان 2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در  
سال 98-99**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر معجون گلقد و پودر پلی اتیلن گلیکول 4000 در درمان یبوست در بیماران 2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در سال 98-99

### 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 گلقد) 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 کرایتریوم روم 4 تایید شده باشد، با اخذ رضایت نامه کتبی به طور تصادفی به دو گروه (گروه دریافت معجون گلقد به میزان 500 میلی گرم بر کیلوگرم سه بار در روز و گروه دریافت پودر پلی اتیلن گلیکول به میزان 0.7 گرم بر 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 کرایتریوم روم 4 تایید شده باشد؛ دفع دو بار یا کمتر از 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 ارگانیکی یبوست؛ افراد با بیماریهای مزمن که نیاز به مراقبتهای خاص دارند؛ بارداری؛ سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش را درگیر می کند؛ 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

### گروه های مداخله

گروه مداخله: معجون گلقد به میزان 500 میلی گرم بر 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 میزان 0.7 گرم بر 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: 20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2020, 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

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2020, 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 گلیکول 4000 در درمان یبوست عملکردی در کودکان 2 تا 15 سال مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین در سال 98-99

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه معجون گل‌قند و پودر پلی اتیلن گلیکول 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 یا کمتر از آن در هفته شرح حال احتیاس 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 ارگانیکی یبوست مانند سلیاک، انسداد کاذب ، هایپوتیروئیدی، اسپاینا بیفیدا، مالفورماسیونهای آنورکتال یا بیماری هیرشپرونک افراد با بیماریهای مزمن که نیاز به مراقبتهای خاص دارند مانند سنگ کلیه ، آنمی داسی شکل، فلج مغزی، هیپاتیت، بیماریهای خونی، خونریزی گوارشی، تب راجعه یا تب با علت نامشخص بارداری سابقه عمل جراحی که دستگاه گوارش را درگیر می کند به جز آپاندکتومی سابقه حساسیت یا آلرژی به داروها تشخیص بیماری اوتیسم، اختلال سایکوز مازور مانند دوقطبی ، اسکیزوفرنی ، بچه هایی که آزار جسمی و جنسی دیده اند استفاده از داروهای مانند: متوکلوپرامید، اریترومايسين ، بتانکول ، آموکسی کلاو ، آزیترومایسین دمپریدون ، آمی تریپتیلین ، هیوسیامین ، کلونیدین ، باکلوفن ، دیسیکلومین ، اسکوپولامین کاهش وزن بیش از پنج درصد در سه ماه گذشته استفاده از داروهای 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

## تأییدیه 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

15-09-2019, 1398/06/24

### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

**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

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: بودر پلی اتیلن گلیکول (شرکت داروسازی سپیداج) به میزان 0.7 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**

6266 3386 31 98+

**فکس**

8286 3386 31 98+

**ایمیل**

emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سعیده فائدی

**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**

6266 3386 31 98+

**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

## 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**

3061 3792 31 98+

**فکس**

**ایمیل**

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

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

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

## فرد مسوول به روز 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

## 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