

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه ای تأثیر فرآورده سنتی رازیانه و گل سرخ بر علائم بالینی بیماران سالمند مبتلا به یبوست عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فرآورده سنتی رازیانه و گل سرخ بر علائم بالینی بیماران سالمند مبتلا به یبوست عملکردی

طراحی

بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. هر گروه شامل 30 نفر سالمند که به صورت تصادفی بلوکی وارد مطالعه شده اند. گروه مداخله، بیماران مبتلا به یبوست عملکردی تحت درمان با ترکیب عصاره گل سرخ و رازیانه و گروه کنترل شامل بیماران تحت درمان با پودر ایتیلن گلیکول

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به روش دوسوکوربر روی سالمندان بیمار مبتلا به یبوست مراجعه کنندگان به مراکز جامعه سلامت شهر کرمان انجام می گیرد. داروها توسط متخصص داروسازی سنتی تهیه و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری می شوند. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه ندارد. بیماران توسط فردی که از نحوه کد گذاری داروها اطلاعی ندارد، به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مورد مطالعه شده، معاینه و پیگیری می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سالمند با سن بالای 60 سال که از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سؤالات باشند و یبوست در آنها براساس معیارهای Rome IV تأیید شده. معیارهای خروج سابقه بیماری های انسدادی دستگاه گوارش، اختلالات روانپزشکی، سابقه سوءمصرف مواد مخدر، عدم تمایل بیمار جهت ادامه طرح،

گروه های مداخله

گروه مورد: 10 گرم فرآورده سنتی (5 گرم رازیانه و 5 گرم گل سرخ)، دو بار در روز گروه کنترل: 10 گرم پلی ایتیلن گلیکول، دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200108046056N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خدابخنده شهرکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5218 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_khodabandeh@kmu.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

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ای تأثیر فرآورده سنتی رازیانه و گل سرخ بر علائم بالینی

بیماران سالمند مبتلا به یبوست عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فرآورده سنتی رازیانه و گل سرخ بر علائم بالینی بیماران سالمند

مبتلا به یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران افراد بالای شصت سال از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی سوالات تأیید پیوست بر اساس معیارهای رم IV داشتن رضایت آگاهانه عدم وجود سابقه بیماری های انسدادی گوارش عدم بیماری های التهابی گوارش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه در هر زمانی از مطالعه. وقوع عوارض حاد در حین انجام مداخله استفاده از داروهای ملین به منظور رفع پیوست در طول مطالعه بروز هرگونه آثاری دال بر واکنش آلرژیک نسبت به گل سرخ و رازبانه عدم مصرف منظم دارو

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 نفر از افراد بالای 60 سال مراجعه کننده به مراکز جامعه سلامت که از به پیوست رنج می برند انتخاب و به هر نفر یک کد اختصاصی که توسط مشاور آمار در بلوک های 4 تایی و بی خبر از این که کدام کد مربوط به کدام گروه می باشد در پاکت قرار گرفته است داده می شود (با تخصیص تصادفی بر اساس مراجعه بیماران) و افراد به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. پرسشنامه ها نیز قبل و بعد از مداخله توسط کمک پژوهشگر که بی اطلاع از گروه مداخله و کنترل است تکمیل می شود. پیوست متغیر اصلی در این مطالعه است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش دوسوکور انجام می گیرد. داروها توسط متخصص داروسازی سنتی تهیه و به صورت یکسان بسته بندی و کدگذاری می شوند. فردی که کدگذاری را انجام می دهد تا پایان مداخله نقشی در مطالعه ندارد. بیماران توسط فردی که از نحوه کدگذاری داروها اطلاعی ندارد، به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مورد مطالعه شده، معاینه و پیگیری می شوند. آنالیز آماری مطالعه توسط فرد سومی که از نحوه کدگذاری گروه ها بی اطلاع است، انجام می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان: چهارراه سمیه (طهماسب آباد). ابتدای بلوار جهاد-ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1398/10/23, 2020-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.470

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد مبتلا به پیوست که بر اساس معیارهای روم 4 نمره دو و یا بالاتر دارند

مقاطع زمانی اندازه گیری

تمامی افراد گروه های فوق در طی یک ماه بصورت هفتگی به صورت روبرو: ویزیت اولیه و تشخیص قبل از مداخله. پس از یک ماه از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مبتنی بر معیارهای بین المللی تشخیص پیوست معیارهای روم 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. پس از یک ماه از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پیوست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به پیوست مزمن تحت درمان با ساشه گل سرخ و رازبانه که در دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده طب ایرانی و به صورت ساشه تهیه شده و با دوز مورد نظر به فرد داده می

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه خداینده شهرکی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 رمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی، دانشکده پرستاری و مام
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5219 3132 34 98+
ایمیل
 S_khodabandeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 مریم عظمی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 طب سنتی
آدرس خیابان
 کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان
 شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
 کرمان
استان

شود. روزانه دو عدد ساشه 10 گرمی (حاوی 5 گرم پودر رازیانه و 5 گرم پودر گل سرخ) را صبح و عصر قبل از غذا با یک لیوان آب گرم مخلوط نموده و مصرف می نمایند.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: ساشه 10 گرمی پودر پلی اتیلن گلیکول، دو بار در روز، صبح و عصر قبل از غذا، با یک لیوان آب گرم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز خدمات جامعه سلامت
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه خداینده شهرکی
آدرس خیابان
 ایران، کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، دانشکده پرستاری
 رازی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5219 3132 34 98+
فکس
ایمیل
 S_Khodabandeh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
 کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم
 پزشکی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 5700 3132 34 98+
ایمیل
 S_khodabandeh@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آنالیز شده پس از پایان مطالعه بصورت مقاله قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان انتشار پس از چاپ نتایج در یک ژورنال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر شخصی که تمایل داشته باشد می‌تواند پس از چاپ در ژورنال به اطلاعات دسترسی داشته باشد.

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

آنالیز داده‌ها بر اساس نرم افزار آماری

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان پس از انتشار در یک ژورنال می‌تواند به وبسایت آن ژورنال مراجعه کند. مراجعه به این ایمیل:

s_khodabandeh@kmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انتشار اطلاعات مربوط به مطالعه در یک ژورنال می‌تواند بلافاصله به اطلاعات دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

0119 3211 34 98+

ایمیل

dr.azimm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خداپنده شهرکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

ایمیل

s_khodabandeh@kmu.ac.ir