پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی شستشوی کولون و شرطی سازی آن با استفاده از آیریگیتور با فشار ضعیف در درمان یبوست مزمن و هموروئید ثانوی در زنان 40-20 سال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی شستشوی کولون و شرطی سازی آن با آیریگیتور (توسط محققین طراحی و توسط کارخانه دوریکا ساخته می شود) با فشار ضعیف (بین 5-5/2 پی اس آی) در درمان یبوست و هموروئید ثانوی در زنان 40-20 سال انجام خواهد شد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی بوده که از میان مراجعین دارای یبوست مزمن و هموروئید ثانوی بیمارستان 22 بهمن 40 نفر به تصادف انتخاب و در دو گروه 20 نفری مداخله و گواه جایگزین خواهند شد. گروه مداخله تحت یک برنامه مداخله ای 6 ماهه شستشوی کولون با آیریگیتور قرار گرفته و هر دو هفته یک بار معاینه و پیگیری می شوند تا نحوه تأثیر درمانی و ترتیب رفع علایم مشخص شود. گروه گواه با شیوه های طبی معمول درمان خواهند شد. نمونه ها با یک مقیاس درجه بندی محقق ساخته در سه بخش یبوست، هموروئید و شرطی سازی همراه مصاحبه بالینی در قبل و بعد از مداخله توسط پزشک جراح و روانشناس ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904074263N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جهانشیر توکلی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3725 5335

آدرس ایمیل

dr.tavakolizadeh@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی، پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی شستشوی کولون و شرطی سازی آن با استفاده از آیریگیتور با فشار ضعیف در درمان یبوست مزمن و هموروئید ثانوی در زنان 40-20 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی شستشوی کولون و شرطی شدن آن بر یبوست مزمن و هموروئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: - زن باشد و بین 40-20 سال سن داشته باشد. - ملاکهای ورود نمونه ها برای یبوست مزمن طبق ملاکهای جدول 2 صورت گرفته است. - ملاک های ورود هموروئید: هر گونه هموروئیدی که با یبوست همراه بوده و ثانوی بر آن باشد. جدول 1: ملاک های تشخیصی Rome II برای یبوست مزمن وجود 2 مورد یا بیشتر از علایم زیر برای حداقل 3ماه که لازم نیست در 12 ماه گذشته متوالی رخ دهد*: - زور زدن در بیش از 25% موارد در دفع مدفوع - مدفوع سفت یا توده ای در بیش از 25% موارد دفع مدفوع - احساس دفع ناکامل در بیش از 25% موارد دفع مدفوع - احساس انسداد/گرفتگی آنو رکتال در بیش از 25% موارد دفع مدفوع - استفاده از دست برای سهولت دفع مدفوع در بیش از 25% موارد - اجابت مزاج کمتر از 3 بار در هفته * مدفوع های شل وجود نداشته و ملاکها برای سنردم روده تحریک پذیر

ناکافی است. جدول به نقل از جانسون و کرال استین (2007)22
جدول 2: ملاک های تشخیصی Rome III برای یبوست کارکردی
(مزمن) - وجود 2 مورد یا بیشتر از علایم زیر برای حداقل 3ماه • زور
زدن حداقل در 25% موارد دفع مدفوع • مدفوع سفت یا توده ای
حداقل در 25% موارد دفع مدفوع • احساس دفع ناکامل حدقل در
25% موارد دفع مدفوع • احساس انسداد/گرفتگی آنو رکتال در بیش
از 25% موارد دفع مدفوع • استفاده از دست برای سهولت دفع
مدفوع در بیش از 25% موارد • اجابت مزاج کمتر از 3 بار در هفته -
مدفوع شل بندرت بدون مصرف مسهل ها دیده می شود - ملاکها برای
سندردم روده تحریک پذیر کامل نمی باشدو جدول از چونگ وهمکاران
(2007)24 ملاک های خروج - حامله نباشد - سوابق تشخیص سرطان
یا بیماریهای عضوی دیگر (با تشخیص پزشک) مانند (diverticulosis ،
بیماری التهابی روده، IBD و کولون تحریک پذیر IBS-C) با گرفتن از
بیمار و همچنین با معاینه جراح عمومی رد شود. - سابقه پاتولوژی هایي
که منجر به ایجاد هموروئید می شوند رد شود مانند: تومورهای ناحیه
کولون، افزایش فشار ورید پورت

سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 گناباد

آدرس خیابان
جاده سنتو-دانشگاه علوم پزشکی

شهر
گناباد

کد پستی

تاریخ تایید
2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

کد کمیته اخلاق
2-30-5-1389

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست مزمن وهموروئید ثانوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی

2

شرح متغیر پیامد
هموروئید ثانوی بر یبوست مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی

3

شرح متغیر پیامد
دفع منظم مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شستشوی کولون با آیریگیتور-طول مدت: 3-1 ماه، نحوه استفاده: با آموزش توسط یک روانشناس و پزشک

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
شرطی کردن - طول مدت 6-1 ماه، نحوه کاربرد: با انجام دقیق و منظم آیریگیتود در یک وقت مشخص

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 22 بهمن
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ترابی، متخصص زنان و زایمان، استادیار
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو-بیمارستان 22 بهمن گناباد- درمانگاه تخصصی زنان
شهر
گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد- معاونت آموزش و پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر کیانمهر
آدرس خیابان
حاشیه جاده سنتو- معاونت آموزشی و پژوهشی
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد- معاونت آموزش و پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد پور
موقعیت شغلی
مدیر پژوهش و استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده سنتو- معاونت آموزشی و پژوهشی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
amohammadpur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جهانشیر توکلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده سنتو- معاونت آموزشی- گروه علوم پایه
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
jahanshir_t@yahoo.com.au
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
آقای علی اکرامی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده سنتو- معاونت آموزشی و پژوهشی، مدیریت پژوهشی
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 53 3722 5027
فکس
+98 53 3722 3814
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی