

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی شستشوی کولون و شرطی سازی آن با آیریکیتور (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 20-40 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 آیریکیتور قرار گرفته و هر دو هفته یک بار معاینه و پیگیری می شوند تا نحوه تأثیر درمانی و ترتیب رفع علائم 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.

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 آیریکیتور با فشار ضعیف در درمان یبوست مزمن و هموروئید ثانوی در زنان 20-40 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 20-40 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 علائم زیر برای حداقل 3 ماه که لازم نیست در 12 ماه گذشته متوالی رخ دهد\* - زور زدن در بیش از 25% موارد 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 سندرمد روده تحریک پذیر

### 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  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

5335 3725 53 98+

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 علائم زیر برای حداقل 3 ماه • زور  
 زدن حداقل در 25% موارد دفع مدفوع • مدفوع سفت یا توده ای  
 حداقل در 25% موارد دفع مدفوع • احساس دفع ناکامل حداقل 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  
 سندرم روده تحریک پذیر کامل نمی باشد و جدول از چونگ و همکاران  
 (2007) 24 ملاک های خروج - حامله نباشد - سوابق تشخیص سرطان  
 یا بیماریهای عضوی دیگر (با تشخیص پزشکی) 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 های  
 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

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

#### آدرس خیابان

جاده سنتو-دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

گناباد

#### کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-21, 1389/05/30

#### کد کمیته اخلاق

2-30-5-1389

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

یبوست مزمن و هموروئید ثانوی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

یبوست مزمن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

هموروئید ثانوی بر یبوست مزمن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

دفع منظم مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

بشستگی کولون با آبرنگیتور-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 آبرنگیتود در یک وقت مشخص

#### طبقه بندی

رفتاری

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

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

5027 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

jahanshir\_t@yahoo.com.au

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

5027 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

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

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

5027 3722 53 98+

فکس

3814 3722 53 98+

ایمیل

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی