

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثر ایارج فیکرا بر یبوست عملکردی در بالغین مراجعه کننده به درمانگاه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثر ایارج فیکرا بر یبوست عملکردی در بالغین بررسی شد.

طراحی

مطالعه حاضر دو سو کور و تصادفی شده توسط کامپیوتر به صورتی که دو گروه 40 تایی دسته بندی شده بود و بررسی اثر مصرف خوراکی داروی ایارج فیکرا در مقایسه با گروه دارونما مورد ارزیابی قرار گرفت. در صورت نیاز به مسهل برای بیماران سی-لاکس تجویز شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر اثر مصرف خوراکی داروی ایارج فیکرا بر یبوست عملکردی در بزرگسالان مراجعه کننده به درمانگاه دانشکده طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی انجام گرفت. قبل از آغاز مطالعه همه شرکت کنندگان در مطالعه ابتدا ویزیت شدند و پس از تایید یبوست عملکردی به پژوهشگر معرفی شدند. 79 بیمار پس از اثبات وجود یبوست عملکردی با معیار ROME III و داوطلب شدن بیماران و بررسی وجود معیارهای ورود و عدم وجود معیارهای خروج به صورت تصادفی و دو سو کور به دو گروه دارو و دارونما به طرح وارد شدند. پرسشنامه طرح و پرسشنامه ی visual analogue scale، توسط محقق و با روش مصاحبه در قبل از مداخله، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله پر شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 18-50 سال، توانایی شرکت در کل مطالعه و عدم وجود اختلالات رفتاری بارز، تکلم به زبان قابل فهم، تکمیل فرم رضایت نامه، داشتن حداقل 6 ماه سابقه یبوست بر طبق معیار ROME III. عدم ورود: بیمارانی که هیچ یک از معیارهای ورود را نداشته باشند، عدم تمایل به ادامه مطالعه، عدم همکاری و داشتن یک مورد از اختلالات که بر یبوست عملکردی تأثیرگذار باشد (مانند بیماری های انسدادی روده، بارداری، شیردهی و)

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده ایارج فیکرا- گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

زور زدن؛ دفع مدفوع سفت؛ احساس دفع ناکامل؛ احساس انسداد آنورکتال؛ استفاده از مانورهای دستی برای اجابت مزاج؛ کمتر از 3 بار اجابت مزاج در هفته؛ مدفوع با قوام شل بدون مصرف ملین؛ میزان رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200303046677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول چوپانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

rchoopani@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ایارج فیکرا بر یبوست عملکردی در بالغین مراجعه کننده به درمانگاه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ایارج فیکرا بر یبوست عملکردی در بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی شرکت در کل مطالعه و عدم وجود اختلالات رفتاری بارز تکلم به زبان قابل فهم تکمیل فرم رضایت نامه داشتن حداقل 6 ماه سابقه پیوست بر طبق معیار ROMEIII

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت قبلی به داروهای گیاهی تشخیص پیوست انسدادی توسط متخصص گوارش براساس تاریخچه یا ترانزیت روده بزرگ مصرف داروی پیوست را در یک ماه اخیر (داروهای آنتی کولینرژیک مثل بلادونا، ضد افسردگی های سه حلقه ای مثل آمی ترپتیلین، مهارکننده های کانال کلسیم مثل وراپامیل، داروهای ضد پارکینسون مثل آمانتادین، سمپاتومیمتیک مثل افدرین، داروهای ضد جنون مثل کلرپرومازین، دیورتیک مثل فوروزماید، آنتی اسیدهای واجد کلسیم، مکملهای آهن، داروهای ضد اسهال مثل لوبرامید، داروهای هورمونی مثل قرصهای ضد حاملگی) اعتیاد به مواد مخدر، محرک، حشیش، الکل و شبه مخدرا ابتلا به بیماری زمینه ای موثر بر پیوست علامت هشداردهنده (خونریزی رکتال، کاهش وزن یا آنتی) ابتلا به پیوست ثانویه به بیماری ها و داروها بروز عوارض غیر قابل پیش بینی منجر به عدم تحمل دارو یا دارونما مثل عارضه ایدیوسنکراتیک بروز عارضه گوارشی که مانع ادامه روند پژوهش شود عدم تمایل به ادامه مطالعه و عدم همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 79

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی تهیه شده توسط نرم افزار اکسل در دو گروه دارو و دارو نما دسته بندی شدند. پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی کپسول ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور). واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک تجویز کننده، دستیار و بیمار هیچکدام از محتوی کپسول ها باخبر نخواهند بود و کد دارو روی پرونده نوشته خواهد شد (دو سو کور).

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

1392/12/20, 2014-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1392.766

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زور زدن در بیش از 25 موارد اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

2

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع سفت در بیش از 25 موارد اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

3

شرح متغیر پیامد

احساس دفع ناکامل در بیش از 25 موارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

4

شرح متغیر پیامد

احساس انسداد آنورکتال در بیش از 25% موارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

5

شرح متغیر پیامد

استفاده از مانورهای دستی برای اجابت مزاج در بیش از 25% موارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

6

شرح متغیر پیامد

کمتر از 3 بار اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

7

شرح متغیر پیامد

عدم وجود مدفوع با قوام شل بدون مصرف ملین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

8

شرح متغیر پیامد

رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه visual analogue scale ده نمره ای که توسط محقق و با روش مصاحبه پر شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ایارج فیکرا ، داروی ایارج فیکرا طبق دستور کتاب

قربادین کبیر، تحت نظر اساتید داروسازی دانشکده طب سنتی با شناسایی داروهای مفرد، کنترل کیفی گیاهان دارویی، فراوری و تهیه فرمولاسیون و کنترل میکروبی بر اساس آخرین استانداردهای دردسترس تهیه شد. طریق ساختن ایارج فیکرا بدین صورت بود: مصطکی، دارچین، سلیخه، سنبل الطیب، عود بلسان، حبّ بلسان، اسارون ، زعفران ؛ صبر زرد (1:1:1:1:1:0.14:7.14). تمام اجزاء را پودرکرده، الک کرده و مجدداً توزین نموده و سپس به نسبت فوق با هم کاملاً مخلوط می‌نمایند و سپس به صورت کپسولهای 500 میلی گرمی تیره آماده و در قوطیهای در بسته بسته بندی شد. مصرف روزانه هر بیمار تعداد 2-1 کپسول بود که شب‌ها نیم ساعت قبل از خواب با آب گرم، به مدت سه ماه استفاده شد. ابتدا بیمار یک عدد کپسول هر شب مصرف میکرد و در صورتی که اجابت مزاج کافی (احساس تخلیه کامل و راحت بدون زورزدن یا نیاز به استفاده از انگشت یاشیرآب) ایجاد نشده بود تعداد کپسول مصرفی خود را به دو عدد در روز افزایش می داد. در صورت لزوم و عدم تحمل بیوست بیماران می‌توانستند از داروی ملین (سی-لاکس) حاوی برگ سنا، استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو . دارونما نیز از نشانسته داروی ذرت زیر نظر اساتید داروسازی تهیه و در کپسولهای مشابه نمونه دارویی بسته بندی صورت گرفت. مصرف روزانه هر بیمار تعداد 2-1 کپسول بود که شب‌ها نیم ساعت قبل از خواب با آب گرم، به مدت سه ماه استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب سنتی دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسؤول

رسول چوپانی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس- پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

rchoopani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سمیه اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
sesmaeili@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر-کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر- کوچه شمس- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رسول چوپانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
یابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن
بست شمس- دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
3521 8877 21 98+
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir

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