

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

بررسی درمان یبوست مزمن با استفاده از ترکیب گل سرخ محمدی و شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در کودکان با سن بالای 12 ماه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از درمان ترکیب گل سرخ محمدی و شکر سرخ با پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست در کودکان بالای 12 ماه در شهر شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. از تصادفی سازی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بر اساس یک طرح آزمایشی و دو سر کور، تعداد 100 کودک بالای 12 ماه مراجعه کننده به کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز که بر اساس شرح حال و معاینه فیزیکی تشخیص یبوست عملکردی بر روی آنها گذاشته می شود پس از اخذ رضایت آگاهانه از والدین به عنوان مورد مطالعه مورد پژوهش قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: کودکان بالای 12 ماه مبتلا به یبوست عملکردی با اخذ رضایت آگاهانه از والدین خروج: بیمارانی که بر اساس تاریخچه و معاینه فیزیکی بیماری زمینه ای مثل کم کاری تیروئید و ... برایشان مطرح می باشد

گروه های مداخله

در گروه آزمون 50 کودک از ترکیب گل سرخ محمدی و شکر سرخ به عنوان درمان یبوست و در گروه کنترل 50 کودک از پلی اتیلن گلیکول به عنوان درمان یبوست استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

دفع مدفوع کمتر یا مساوی دو بار در هفته، بی اختیاری مدفوع بیشتر یا مساوی یکبار در هفته، شرح حال وجود احتیاس بیش از حد مدفوع، شرح حال دفع مدفوع سفت یا دردناک، توده مدفوعی بزرگ در رکتوم، شرح حال مدفوع قطوری که ممکن است دستشویی را مسدود کند، اختلال در اشتها، بوی بد دهان، درد شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090908002434N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۵، 15-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدهادی ایمانیه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4298

آدرس ایمیل

imaniehm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-10-2020، ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان یبوست مزمن با استفاده از ترکیب گل سرخ محمدی و شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در کودکان با سن بالای 12 ماه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی درمان یبوست مزمن با استفاده از ترکیب گل سرخ محمدی و شکر سرخ در مقایسه با پلی اتیلن گلیکول در کودکان با سن بالای 12 ماه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بالای 12 ماه مبتلا به یبوست عملکردی نداشتن بیماری زمینه

ای مثل هیرشبرونگ و بیماری متابولیک و کم کاری تیروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط در مطالعه به طور تصادفی و بر اساس یک مطالعه

دو سر کور به دو گروه تخصیص خواهند یافت. نحوه تخصیص تصادفی

به صورت بلوکی خواهد بود بلوکهای چهار نفره که 25 بلوک خواهیم

داشت. بر اساس نرم افزار تخصیص تصادفی بیست و پنج بلوک چهار

نفره انتخاب می گردند و افراد بر اساس این بلوکها به دو گروه

اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سوکورسازی شده، از شربت پلی اتیلن گلیکول

درگروه کنترل و شربت گل سرخ + شکر سرخ براساس شواهد طب

سنتی با تاثیر زیاد در درمان یبوست در گروه آزمون استفاده شده است،

بدین منظور از بیماران جدید مراجعه کننده به کلینیک امام رضا دانشگاه

علوم پزشکی شیراز پس از معاینه و تشخیص یبوست، پزشك در برگه

سرنسخه عنوان داروی درمان یبوست را می نویسد. اطلاعات اولیه

بیمار توسط پرسنلی که او نیز کور می باشد ثبت می گردد و سپس

بیمار برای گرفتن دارو به داروخانه درمانگاه ارجاع می گردد. در آنجا

پرسنل داروخانه که کور می باشند، داروی کد گذاری شده توسط

داروساز را که براساس جدول بلوک تصادفی چهار تایی تهیه شده، به

بیمار می دهند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع کمتر یا مساوی دو بار در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوع بیشتر یا مساوی یکبار در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

3

شرح متغیر پیامد

شرح حال احتیاس بیش از حد مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

4

شرح متغیر پیامد

شرح حال دفع مدفوع سفت یا دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

5

شرح متغیر پیامد

توده مدفوعی بزرگ در رکتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

6

شرح متغیر پیامد

شرح حال مدفوع قطوری که ممکن است دستشویی را مسدود کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

7

شرح متغیر پیامد

اختلال در اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

8

شرح متغیر پیامد

بوی بد دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

9

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع درمان، دو هفته بعد و چهار هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرح

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در این مطالعه بیماران در از عصاره گل محمدی و شکر سرخ که بر اساس همسان سازی ماده موثر مورد نظر که در آن یک سی سی برای هر کیلوگرم روزانه از شربت گل محمدی و گل سرخ با یک سی سی برای هر کیلوگرم روزانه از شربت پلی اتیلن گلیکول 40 درصد با هم برابر است و از لحاظ شکل ظاهری هر دو شربت یکسان و در ظروف مشابه قرار دارند به عنوان درمان بیوسنت استفاده می کنند. بعد از دریافت دوز اولیه، در پایان هفته دوم پس از درمان توسط درمانگر مورد معاینه قرار خواهند گرفت و اطلاعات اولیه در پرسشنامه ثبت می گردد. اگر پاسخ بالینی ایجاد شده باشد درمان با

همان دوز به مدت دو هفته دیگر ادامه خواهد یافت و اگر عدم پاسخ به درمان مشاهده گردد درمان به دو سی سی برای هر کیلوگرم روزانه افزایش یافته و مجدداً بیماران در انتهای هفته چهارم مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. در انتهای هفته چهارم و ویزیت نهایی، مجدداً بیماران مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. بیمارانی که یک سی سی برای هر کیلوگرم روزانه از دارو را دریافت کرده بودند و دوز دارو افزایش نیافته بود مجدداً از لحاظ پاسخ علائم مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و بیمارانی که دو سی سی برای هر کیلوگرم روزانه از درمان ضد بیوسنت را دریافت کرده اند از لحاظ پاسخ به درمان مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 50 کودک از پلی اتیلن گلیکول به عنوان درمان بیوسنت استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع) دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس عوض پور

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

abbas.avazpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
4298 1647 71 98+
فکس
4298 1647 71 98+
ایمیل
imaniehm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حیدر صفرپور
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

نام آدرس خیابان
فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134874853
تلفن
1506 3628 71 98+
ایمیل
safarpourh@sums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان پژوهش و چاپ مقاله، اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و مداخلات صورت گرفته به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه پزشکان و پژوهشگران مرتبط با رشته کودکان

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس عوض پور

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی گوارش کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134874853

تلفن

4298 3647 71 98+

ایمیل

abbas.avazpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدهادی ایمانیه

موقعیت شغلی

استاد فوق تخصص گوارش اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی - بخش اطفال

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

به منظور استفاده درمانی و پژوهشی اطلاعات در اختیار کلیه پزشکان و محققان قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان نمازی شیراز، دفتر گروه کودکان، بخش گوارش کودکان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به بیمارستان نمازی شیراز، دفتر گروه کودکان، بخش گوارش کودکان
سایر توضیحات