

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی اثر درمان غیردارویی شامل تعدیل رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی در درمان یبوست عملکردی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان غیردارویی (تعدیل رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی) در درمان یبوست عملکردی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 64 بیمار. نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به صورت یک کارآزمایی بالینی بوده که در شهر اصفهان اجرا خواهد شد. ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران توسط پرسشنامه جمع آوری می شود. شدت یبوست در بیماران در ابتدای مطالعه توسط پرسشنامه ای که بر اساس معیار های Rome III ایجاد شده است سنجیده می شود. سپس بیماران به مدت 12 هفته تحت برنامه تعدیل رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. مجدداً پرسشنامه های شدت یبوست برای تمامی بیماران در هفته های 2، 4، 8 و 12 پس از شروع مداخلات پر خواهند شد و نمره دهی انجام میگیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن یبوست عملکردی بر اساس معیار های Rome III؛ رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود: هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش؛ هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی؛ هر گونه مشکل جسمی که مانع از انجام فعالیت فیزیکی شود؛ اعتیاد به مواد مخدر یا قرص های خواب آور؛ سابقه بیماری های مزمن مانند دیابت

#### گروه های مداخله

بیماران به مدت 12 هفته تحت برنامه تعدیل رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. تعدیل رژیم غذایی به صورت طراحی رژیم غذایی حاوی ۲۵ تا ۳۰ گرم فیبر و ۷ لیوان آب یا مایعات دیگر به جز چای به صورت روزانه و توسط مشاور تغذیه و همچنین با توجه به نیاز های روزانه هر فرد انجام می شود. میزان فعالیت نیز به صورت انجام روزانه نیم ساعت پیاده روی سریع به صورتی که ضربان قلب را به اندازه 50% افزایش دهد تعریف می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت یبوست

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200601047621N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4502 3729 31 98+

آدرس ایمیل

maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-25، ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-24، ۱۳۹۹/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان غیردارویی شامل تعدیل رژیم غذایی و افزایش

فعالیت فیزیکی در درمان یبوست عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان غیردارویی در یبوست

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیوست عملکردی بر اساس معیار های Rome III رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی هر گونه مشکل جسمی که مانع از انجام فعالیت فیزیکی شود اعتیاد به مواد مخدر یا قرص های خواب آور سابقه بیماری های مزمن مانند دیابت

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### 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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

6719674255

#### تاریخ تایید

1399/03/03, 2020-05-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.106

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بیوست عملکردی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 2، 4، 8 و 12 پس از شروع مداخلات

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شدت بیوست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شدت بیوست در بیماران در ابتدای مطالعه توسط پرسشنامه ای که بر اساس معیار های Rome III ایجاد شده است سنجیده می شود سپس بیماران به مدت 12 هفته تحت برنامه تعدیل رژیم غذایی و افزایش فعالیت فیزیکی قرار خواهند گرفت. تعدیل رژیم غذایی به صورت طراحی رژیم غذایی حاوی ۲۵ تا ۳۰ گرم فیبر و ۷ لیوان آب یا مایعات دیگر به جز چای به صورت روزانه و توسط مشاور تغذیه و همچنین با توجه به نیاز های روزانه هر فرد انجام می شود. میزان فعالیت نیز به صورت انجام روزانه نیم ساعت پیاده روی سریع به صورتی که ضربان قلب را به اندازه 50% افزایش دهد تعریف می شود مجدداً پرسشنامه های شدت بیوست برای تمامی بیماران در هفته های 2، 4، 8 و 12 پس از شروع مداخلات پر خواهند شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

مریم سهیلی پور

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان خورشید.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6719674255

تلفن

4225 3729 31 98+

تلفن  
6719674255  
4225 3729 31 98+  
ایمیل  
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

ایمیل  
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سهیلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6719674255  
تلفن  
4225 3729 31 98+  
ایمیل  
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6719674255  
تلفن  
4079 3729 31 98+  
ایمیل  
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سهیلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
6719674255  
تلفن  
4225 3729 31 98+  
ایمیل  
maryamssoheilip@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم سهیلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

### 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات این پژوهش به صورت محرمانه و با حذف اسم و مشخصات بیماران از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

قابل دسترس خواهند بود. این داده‌ها شامل سن، جنس، طول مدت بیماری و اطلاعات مربوط به درمان می‌باشد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
اواخر سال 1399

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
پژوهشگران و محققان حوزه سلامت

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

به منظور استفاده از اطلاعات در تحقیق‌های آتی و تحت مجوز معاونت پژوهشی دانشگاه

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

اطلاعات از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قابل دسترس خواهند بود

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست اینترنتی از طریق سایت دانشگاه و صدور مجوز طی حدود 2 هفته و اقدام برای دسترسی به داده‌ها

**سایر توضیحات**