پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروهه 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. مجددا 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

معیارهاي ورود: داشتن یبوست عملکردی بر اساس معیار های Rome III؛ رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. معیارهاي 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

گروه‌های 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 غذايي حاوی ۲۵تا۳۰گرم فیبر و۷ لیوان اب یا مایعات دیگر به جز چاي 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 روي 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: **۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 23-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۳, 2020-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سهیلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3729 4502

آدرس ایمیل

maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

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 یبوست 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، پلاک 8
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6719674255
تاریخ تایید
2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2، 4، 8 و 12 پس از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 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. تعدیل رژیم غذایی به صورت طراحی رژیم غذايي حاوی ۲۵تا۳۰گرم فیبر و۷ لیوان اب یا مایعات دیگر به جز چاي 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 روي سریع به صورتی که ضربان قلب را به اندازه 50% افزایش دهد تعریف می شودمجددا پرسشنامه های شدت یبوست 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
+98 31 3729 4225

ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3729 4079
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 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
6719674255
تلفن
+98 31 3729 4225
ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3729 4225
ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3729 4225
ایمیل
maryamsoheilip@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزییات 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 داده ها شامل سن، جنس، طول مدت بیماری و اطلاعات مربوط به درمان می باشد.

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 تحقیق های 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 داده ها

سایر توضیحات