

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر شربت فلوس (Cassia Fistula) در یبوست سالمندان در مقایسه با شربت لاکتولوز کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی شربت فلوس (Cassia Fistula) در مقایسه با شربت لاکتولوز در بهبود یبوست سالمندان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دو سوکور با گروه کنترل انجام می شود. تعداد 70 نفر از بیماران سالمند با تشخیص یبوست، به صورت تصادفی به دو گروه فلوس و لاکتولوز، اختصاص داده می شود و به مدت به مدت دو هفته پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سالمند مراجعه کننده به درمانگاه گوارش بیمارستان آیت الله روحانی بابل پس از تشخیص یبوست بر مبنای چک لیست Rome IV وارد مطالعه می گردد. بیماران در دو گروه موازی به مدت دو هفته تحت پیگیری قرار می گیرند و اطلاعات در پرسشنامه ثبت می شود. بیماران و ارزیاب، نسبت به گروه های مطالعه، کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: 1- سن بالای 60 سال 2- تشخیص یبوست بر مبنای کرایتریای Rome IV معیار عدم ورود به مطالعه: 1. وجود بیماری های ارگانیک زمینه ای برای یبوست 2. وجود بیماری قلبی عروقی، بیماری نورولوژیک، بیماری متابولیک، بیماری هماتولوژیک، اختلالات روانی یا تومور بدخیم

گروه های مداخله

گروه مداخله: شربت فلوس در ظروف 250 سی سی، به میزان 30 سی سی روزانه (در سه دوز مجزا) به بیماران به مدت دو هفته داده می شود. گروه کنترل: شربت لاکتولوز در ظروف 250 سی سی، به میزان 30 سی سی روزانه (در سه دوز مجزا) به بیماران به مدت دو هفته داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دفعات اجابت مزاج احساس تخلیه ناکامل پس از دفع تعداد دفعات استفاده از مانور دستی سفتی مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046009N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 17-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 17-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۷, 2020-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4728 3219 11 98+

آدرس ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۲, 2020-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۲, 2020-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شربت فلوس (Cassia Fistula) در یبوست سالمندان در مقایسه با شربت لاکتولوز کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت فلوس در یبوست سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال تشخیص یبوست بر مبنای کرایتریای Rome IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری های ارگانیک زمینه ای برای پیوست وجود بیماری قلبی
عروقی، بیماری نورولوژیک، بیماری متابولیک یا اختلالات روانی. بیماری
هماتولوژیک یا تومور بدخیم (مگر اینکه در 5 سال اخیر عود نداشته
باشد) سابقه مصرف الکل یا سوء مصرف مواد

سن
از سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود. داروها در دو دسته (دارو و درمان استاندارد) توسط داروساز مطالعه در ظروف یکسان ریخته شده و برای متخصص آمار مطالعه ارسال می گردد. متخصص آمار آنها را کدگذاری کرده و در بلوک های 4 تایی (حاوی 2 عدد از هر گروه) قرار می دهد. و به صورت blind به محقق داده می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی که آن دارو باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شریت لاکتولوز و فلوس در یک شکل واحد، با برچسب یکسان توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی بابل تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت شربت ها مطلع است، داروساز همکار طرح می باشد. با توجه به اینکه قوام و شکل داروها با هم متفاوت می باشد، کورسازی بیمار در این زمینه ممکن نیست. لذا مطالعه به صورت یک سو کور (کورسازی ارزیاب) انجام خواهد پذیرفت

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه در مجموع، 70 بیمار وارد خواهند شد که بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول بیمارانی هستند که شربت فلوس را دریافت می کنند و گروه دوم بیمارانی هستند که شربت لاکتولوز دریافت می کنند. داده های مورد نیاز برای این مطالعه نیز از طریق پرسشنامه های شماره 1 تا 6 جمع آوری خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2020-06-28, 1399/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1399.116

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست سالمندان

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش و ثبت تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل پس از دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز پس از شروع

مصرف داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات روزانه کیفیت دفع

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفاده از مانور دستی سفتی مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز پس از شروع

مصرف داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات روزانه کیفیت دفع

3

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

سفتی مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴ روز پس از شروع

مصرف داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مصرف

داروها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی در پیوست (نسخه فارسی)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت فلوس تهیه شده و استاندارد شده در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب سنتی بابل، به میزان 30 سی سی روزانه (در سه دوز مجزا) به مدت 14 روز به سالمندان مبتلا به پیوست داده شده و در روز های 0 (قبل از شروع دارو) ، 7 و 14 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت لاکتولوز (ساخت شرکت اکسیر) به میزان 30 سی سی روزانه (در سه دوز مجزا) به مدت 14 روز به سالمندان مبتلا به پیوست داده شده و در روز های 0 (قبل از شروع دارو) ، 7 و 14 مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4730 3279 11 98+
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفریور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4717647745

تلفن
4730 3219 11 98+

ایمیل
seyyedali1357@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفریور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات قابل دسترسی خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مرور سیستماتیک و متا آنالیز روی داده‌ها

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

ارایه درخواست از طریق ایمیل seyzedali1357@gmail.com و
پس از بررسی توسط مسوول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست از طریق ایمیل seyzedali1357@gmail.com و
پس از بررسی توسط مسوول طرح

سایر توضیحات