

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تاثیر شربت آلوکس بر بیوست دوران بارداری در مراجعین به کلینیک مامایی در شهر قم سال ۱۳۹۹

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر شربت آلوکس بر بیوست زنان باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی، فاز 3-2 دارای گروه دارو و کنترل با گروه های تصادفی شده بر اساس تصادفی سازی بلوکی شامل 36 نفر از زنان باردار مبتلا به بیوست

#### نحوه و محل انجام مطالعه

72 بیمار داوطلب همکاری مراجعه کننده به یک کلینیک زنان، با بارداری بیشتر از 14 هفته، دارای بیوست، پس از کسب رضایت نامه بصورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و کنترل (هر گروه 36 نفر) تقسیم می شوند. در هر دو گروه آموزشهای روتین مطرح شده در پروتکل کشوری مقابله با بیوست از جمله تحرک، مصرف غذاهای پرفیبر و نوشیدن مایعات کافی ارائه میگردد. در گروه مورد، با کسب رضایتنامه کتبی، بطور رایگان شربت آلوکس نیز داده می شود. پس از آن در پایان هر هفته پرسشنامه توسط بیمار تکمیل می گردد. مدت مصرف شربت و بررسی اثر آن یکماه است. بهبود عالی امتیاز 21 و علائم شدید با امتیاز 7 تعریف می شود. در انتها نتایج قبل و بعد انجام مطالعه مقایسه می گردد.

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

شرایط ورود: از ماه چهارم بارداری به بعد، بدون سابقه هموروئید و هر گونه بیماری داخلی، TSH نرمال، اولین بارداری. شرایط عدم ورود: سیگار کشیدن، شاغل بودن

#### گروه های مداخله

گروه دارو مصرف شربت آلوکس (آلوسیا، شکر سرخ، گلاب و آب) دو قاشق غذاخوری بعد از صبحانه و دو قاشق غذاخوری بعد از شام + آموزشهای روتین پروتکل کشوری. گروه صرفا با آموزشهای روتین پروتکل کشوری

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیوست

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200806048323N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 05-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-09-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا کاظم نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0001 3778 25 98+

##### آدرس ایمیل

l.kazemnejad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شربت آلوکس بر بیوست دوران بارداری در مراجعین به کلینیک

مامایی در شهر قم سال ۱۳۹۹

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شربت آلوکس بر بیوست دوران بارداری در مراجعین به کلینیک

مامایی در شهر قم سال ۱۳۹۹

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یبوست بارداری

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روم 3

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شربت آلولاکس دو قاشق غذاخوری بعد از صبحانه و دو

قاشق غذاخوری بعد از شام به مدت یک ماه + آموزشهای روتین

پروتکل کشوری.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه صرفاً با آموزشهای روتین پروتکل کشوری

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مامایی شهر قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا کاظم نژاد

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تلفن

از ماه چهارم بارداری به بعد بدون سابقه هموروئید و هر گونه بیماری

داخلی TSH نرمال بارداری اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن شافل بودن

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انتخاب گروه‌ها به این شیوه خواهد بود که براساس تصادفی

سازی بلوک‌های افراد به گروه‌ها اختصاص خواهند یافت. اندازه بلوک 4 در

نظر گرفته می‌شود. بنابراین شش بلوک چهارتایی مشتمل بر

AABB, ABAB, BBAA, BABA, ABBA, BAAB خواهیم داشت. انتخاب هر

بلوک نیز به تصادف خواهد بود و با استفاده از پرتاب تاس انجام می

گیرد. به عنوان مثال اگر در پرتاب تاس عدد 3 بیاید بلوک BBAA مد

نظر است و بنابراین دو بیمار اول به درمان B و دو بیمار بعد به درمان

A تخصیص می‌یابند. وجه تمایز هر کدام از گروه‌ها، عددی است که از

قسمت تصادفی سازی گروه‌ها استخراج شده است و بصورت کدهای

A و B در اختیار مجریان قرار گرفته تا آنالیز داده‌ها انجام شود. پرتاب

تاس برای 20 بار انجام خواهد شد تا تخصیص بیماران به گروه‌های

درمانی تکمیل گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

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 سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار ۱۵ خرداد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

#### شهر

قم

#### استان

قم

#### کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

#### تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.QOM.REC.1399.013

0001 3778 25 98+

ایمیل

L.Kazemnejad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا کاظم نژاد

آدرس خیابان

بلوار 15 خرداد. دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تلفن

0001 3778 25 98+

ایمیل

L.Kazemnejad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی بوعلی دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا کاظم نژاد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد. دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تلفن

0001 3778 25 98+

فکس

ایمیل

L.Kazemnejad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا کاظم نژاد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد. دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تلفن

0001 3778 25 98+

فکس

ایمیل

L.Kazemnejad@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا کاظم نژاد

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد. دانشگاه آزاد اسلامی واحد قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۱۴۹۶۳۷۴۴

تلفن

0001 3778 25 98+

فکس

ایمیل

L.Kazemnejad@gmail.com

## **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