

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

**مقایسه اثر بخشی پیاده روی کوتاه مدت بعد از وعده های غذایی در برابر استفاده از
درمان دارویی پروکینتیک بر بهبود علائم گوارشی افراد مبتلا به نفخ عملکردی شکم-
یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده**

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 2021-01-14

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر فعالیت فیزیکی کوتاه مدت بعد از وعده های غذایی با مصرف دارو پروکینتیک بر روی بهبود علائم مبتلایان به نفخ عملکردی شکمی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محیط درمانگاه انجام می گیرد و به مدت 4 هفته به طول می انجامد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بین 15 الی 75 سال که بر اساس کرایتریای روم 4 برای آن ها تشخیص بیماری نفخ عملکردی شکمی گذاشته شده است در مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که دارای علائم، سابقه پزشکی، معاینه فیزیکی و آزمایش های پاراکلینیک غیر طبیعی هستند از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

1. به گروه کنترل درمان دارویی استاندارد نفخ که داروی پروکینتیک می باشد داده می شود 2. به گروه مداخله یک فعالیت ورزشی آموزش داده می شود که بعد از هر وعده غذایی انجام دهند. در این فعالیت ورزشی فرد باید به مدت ده الی پانزده دقیقه پیاده روی با سرعت آرام به طوری حدود 1000 قدم در این مدت راه رود را انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. نفخ/احساس پری شکمی بعد از غذا خوردن 2. آروغ زدن 3. باد شکم 4. احساس درد/ناراحتی شکمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200310046739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 14-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۵, 14-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان طاهری فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5384 3632 71 98+

آدرس ایمیل

stud2500456854@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 2018-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۲, 2020-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۱/۱۴, 2018-02-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۱۷, 2020-04-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی پیاده روی کوتاه مدت بعد از وعده های غذایی در برابر استفاده از درمان دارویی پروکینتیک بر بهبود علائم گوارشی افراد مبتلا به نفخ عملکردی شکم- یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیاده روی کوتاه مدت بعد از وعده های غذایی بر بهبود علائم گوارشی افراد مبتلا به نفخ عملکردی شکم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این مطالعه افرادی مورد بررسی قرار می گیرند که برای آن ها تشخیص بیماری نفخ عملکردی شکمی بر اساس کرایتریای روم 4 گذاشته شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پروسه تصادف سازی و واگذار کردن بیمار ها در دو گروه مداخله و کنترل توسط یک محقق خارجی و بدون وابستگی به محققین این مطالعه انجام می گردد. بیماران وارد شده در این مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت تخصیص یک به یک تقسیم می شوند. فرآیند تصادفی شدن با استفاده از شیوه تصادفی سازی ساده با یک نرم افزار اینترنتی انجام می گردد (<https://app.studyrandomizer.com>).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه

هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تاریخ تائید

۱۳۹۹/۰۶/۱۱, 2020-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.315

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نفخ عملکردی شکمی

کد ICD-10

R14.0

توصیف کد ICD-10

(Abdominal distension (gaseous

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آروغ زدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 نمره ای (1= خیلی ملایم؛ 2= ملایم؛ 3= متوسط؛ 4= شدید؛ 5= بسیار شدید)

2

شرح متغیر پیامد

احساس پر بودن سر شکمی بعد از غذا خوردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 نمره ای (1= خیلی ملایم؛ 2= ملایم؛ 3= متوسط؛ 4= شدید؛ 5= بسیار شدید)

3

شرح متغیر پیامد

درد/ ناراحتی شکمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 نمره ای (1= خیلی ملایم؛ 2= ملایم؛ 3= متوسط؛ 4= شدید؛ 5= بسیار شدید)

4

شرح متغیر پیامد

باد شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس لیکرت 5 نمره ای (1= خیلی ملایم؛ 2= ملایم؛ 3= متوسط؛ 4= شدید؛ 5= بسیار شدید)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از بیماران خوسته شد که بعد از وعده های غذایی یک نوع فعالیت ورزشی بخ خصوص انجام دهند. در این فعالیت ورزشی همه بیماران بایستی نرم افزار Pedometer Step Counter

application را بر روی موبایل خود نصب نمایند و به مدت 10 الی 15 دقیقه آرام پیاده روی نمایند به صورتی که در این زمان حدود 1000 قدم راه رفته باشند. بیماران با این فعالیت را به صورتی که یک دست در پشت فرد میج دست دیگر را گرفته است و نیز گردن با زائیه 45 درجه خم شده است انجام گردد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل درمان دارویی استاندارد نفخ شکمی که شامل دومپریدون و دایمتیکون فعال می باشد را دریافت می کنند که با دوز ده میلی گرم سی دقیقه قبل از ناهار و شام برای آن ها تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم حسینی اصل

آدرس خیابان

بلوار کریم خان زند، درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

1001 3612 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم حسینی اصل

آدرس خیابان

خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه

هفتم - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸۱۴۳۳۶

تلفن

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

عرفان طاهری فرد

موقعیت شغلی

Medical student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع، دانشکده علوم پزشکی شیراز، ساختمان

شهید گرگانی نژاد، طبقه هشتم، بخش mph

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Erfantaherifard@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عرفان طاهری فرد

موقعیت شغلی

Medical student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع، دانشکده علوم پزشکی شیراز، ساختمان

شهید گرگانی نژاد، طبقه هشتم، بخش mph

شهر

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
erfantaherifard@gmail.com

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
erfantaherifard@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عرفان طاهری فرد

موقعیت شغلی

Medical student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

میدان امام حسین ع، دانشکده علوم پزشکی شیراز، ساختمان
شهید گرگانی نژاد، طبقه هشتم، بخش mph

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست