پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین اثر فرآورده انجیر و گردو در درمان یبوست عملکردی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پژوهش حاضر در پی آن است تا به بررسی اثر فرآورده انجیر و گردو در درمان یبوست عملکردی سالمندان بپردازد.
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون، پس آزمون- پیگیری یک ماه با گروه کنترل است که در آن گروه های موازی قرار دارد و 90 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه (45 نفری در گروه آزمایش و 45 نفر در گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که در آن از روش دوسو کور استفاده خواهد شد. بنابراین با مراجعه به بیمارستان آموزشی، تحقیقاتی و درمانی امام رضا (ع) تبریز، و با استفاده روش نمونه گیری در دسترس، افرادی که دارای ناراحتی و شکایت از یبوست هستند، را شناسایی نموده و برای جلب رضایت مراجعه کنندگان، به آنان پیشنهاد درمان رایگان و شرکت در پژوهش داده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زور زدن در بیش از 3 بار در هفته، مدفوع سفت یا گلوله مانند در بیش از 3 بار در هفته، احساس تخلیه ناکامل در بیش از 3 بار در هفته، احساس انسداد یا گرفتگی آنورکتال در بیش 3 بار در هفته، نیاز به مانورهای دستی برای تسهیل دفع در بیش از 3 بار در هفته، حرکات روده ای خودبخودی در کمتر از 3 بار در هفته معیارهای خروج: عدم رضایت برای شرکت در پژوهش، عدم تحمل در خوردن داروها، وجود عوارض احتمالی (به شکل تهوع، استفراغ، درد شدید شکمی، عوارض آلرژیک و ...)، مصرف ناصحیح دارو
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، به هر بیمار 15 سی سی از شربت فراورده انجیر و گردو شب ها یک ساعت قبل از خواب در طی دو هفته متوالی تجویز می شود. برای گروه کنترل، هر بیمار 15 سی سی از شربت لاکتولوز (به عنوان دارونما) یک ساعت قبل از خواب در طی دو هفته متوالی تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست، نوع مدفوع، درد گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200714048108N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید جودی خواجه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3380 8848
آدرس ایمیل
saeedjodi1348@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر فرآورده انجیر و گردو در درمان یبوست عملکردی سالمندان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرآورده انجیر و گردو در درمان یبوست عملکردی سالمندان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زور زدن در بیش از 3 بار در هفته مدفوع سفت یا گلوله مانند در بیش از 3 بار در هفته احساس تخلیه ناکامل در بیش از 3 بار در هفته احساس انسداد یا گرفتگی آنورکتال در بیش از 3 بار در هفته نیاز به مانورهای دستی برای تسهیل دفع در بیش از 3 بار در هفته حرکات روده ای خودبخودی در کمتر از 3 بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت کامل برای شرکت در پژوهش عدم تحمل در خوردن داروها عوارض احتمالی (به شکل تهوع، استفراغ، درد شدید شکمی، عوارض آلرژیک و ...) مصرف ناصحیح دارو

سن

از سن **55 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با اختصاص 1:1 و با استفاده از سایت www.randomization.com صورت خواهد گرفت. یک محقق مستقل با استفاده از کامپیوتر گروه های اختصاص یافته به افراد را تعیین و تا زمان آنالیز پنهان خواهد ماند. محقق دیگری که از اختصاص افراد بی اطلاع است پیامد بیماران را اندازه گیری می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک متخصص گوارش از موضوع پژوهش با خبر خواهد بود و مداخلات درمانی را انجام خواهد داد. او بیماران را کدبندی کرده و به همکار خود اطلاع می دهد تا وضعیت معده بیماران را ارزیابی کرده و معیارهای مربوطه را در بر اساس همان کد ثبت کند. همه بیماران نیز در شرایط یکسان در محل آزمایش قرار می گیرند و به آنها شربت (شربتهایی که از نظر رنگ، بو و ظاهر یکسان هستند) مورد نظر داده می شود، اما آنان از نوع دارو آگاهی نخواهند داشت. بر این اساس، این پژوهش یک مطالعه دو سوکور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، طبقه سوم، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مدفوع بدون درد در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلس درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلس درمان است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مزاج عام

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی داشتن یبوست در افراد، در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلس درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلس درمان است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مزاج عام

3

شرح متغیر پیامد

نوع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مدفوع با سفتی کمتر در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله)، پس از آخرین جلس درمان و 30 روز (یک ماه) بعد از آخرین جلس درمان است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مزاج عام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای هر بیمار 15 سی سی از شربت فراورده انجیر و گردو، شب ها یک ساعت قبل از خواب در طی دو هفته متوالی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای هر بیمار 15 سی سی از شربت لاکتولوز (به عنوان داروی اصلی پیوست) یک ساعت قبل از خواب در طی دو هفته متوالی تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی، تحقیقاتی و درمانی امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی اعرج خدایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
mostafaa33@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، طبقه سوم، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید جودی خواجه
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، طبقه سوم، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 914 308 1743
ایمیل
saeedjodi1348@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی اعرج خدایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
mostafaa33@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید خواجه جودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 308 1743
ایمیل
saeedjodi1348@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: از آنجا که داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر است، در این پژوهش بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی تحقیق به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 10 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های به دست آمده از این پژوهش صرفا برای محققین شاغل در دانشگاه علوم پزشکی تبریز قابل دسترسی می باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های این پژوهش صرفا برای مطالعات مروری و فراتحلیل قابل مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رای دریافت داده های مورد نظر به آقای سعید جودی از دانشگاه علوم پزشکی تبریز رجوع نمایید، یا از طریق ایمیل و تلفن با وی در ارتباط باشید. تلفن: 09143081743، ایمیل: saeedjodi1348@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی لازم است 10 ماه پس از انتشار نتایج پژوهش، درخواست کتبی خود را از طریق ایمیل به آقای جودی اعلام نمایند. پس از بررسی درخواست، داده ها به صورت آنلاین و از طریق ایمیل به فرد متقاضی ارسال می گردد.
سایر توضیحات