

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثربخشی انمای اب و درمان دارویی روتین در بهبود یبوست در مبتلایان به یبوست مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه مقایسه دو گزینه درمانی موجود برای یبوست مزمن می باشد (انما با اب و درمان روتین دارویی). میزان بهبود علائم از قبیل کاهش دفعات خونریزی و کاهش شدت درد و میزان بهبود کیفیت زندگی به دنبال هر یک از این دو گزینه درمانی ارزیابی و با هم مقایسه خواهد شد. تحلیل نتایج این مطالعه امکان انتخاب استراتژی های درمانی مناسب تر برای یبوست مزمن را در اختیار پزشکان قرار داده و امکان بهبود کیفیت زندگی بیماران را فراهم خواهد آورد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، تصادفی سازی به روش پاکت، با حجم نمونه حداقل 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان های شهر بجنورد در طی مدت مطالعه میباشند. از نمونه گیری فرصت طلبانه و تصادفی به روش پاکت که به تعداد مساوی در اختیار پزشکان مربوطه قرار داده شده استفاده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه افراد مبتلا به یبوست مزمن (دفع دو یا کمتر از دوبار)

گروه های مداخله

گروه اول شامل درمان با تنقیه با اب میباشد. (150 تا 200 سی سی اب از راه تنقیه) گروه دوم شامل درمان با دارو هستند. (شریت شیرمینزیوم و شیاف بیزاکودیل)

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود یبوست، افزایش دفعات دفع، مقایسه بهبود درد و کاهش خونریزی در دو روش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201130049547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 06-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رخشا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 3151 58 98+

آدرس ایمیل

sadafdelshad.98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۵, 2022-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انمای اب و درمان دارویی روتین در بهبود یبوست در مبتلایان به یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات انمای اب بر یبوست مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به یبوست مزمن (دفعات دفع هفته ای دو نوبت یا کمتر در هر هفته) میتوانند در طرح شرکت داده بشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن 15 ساله تا سن 95 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی در دو گروه درمانی با فرایند استفاده از پاکت انجام خواهد شد. هر یک از پزشکان شرکت کننده در طرح مجموعی دقیقاً مشابه از پاکت‌های نامه دریافت میکنند که حاوی تعدادی برابر از دو گزینه درمانی این طرح می باشند. برای هر بیمار مراجعه کننده یکی از پاکت‌ها باز شده و ادامه درمان بر اساس گزینه خارج شده از پاکت تنظیم خواهد شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خراسان شمالی-بجنورد-خیابان شهریار- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9413875199

تاریخ تایید

1399/06/02, 2020-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

ME05.0

توصیف کد ICD-10

Constipation is an acute or chronic condition in which bowel movements occur less often than usual or consist of hard, dry stools that are often painful or difficult to pass. Here constipation other than specifically described elsewhere such as in here

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش دفعات اجابت مزاج به بیش از 2 بار در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد دفعات اجابت مزاج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان انمای اب: بیماران روزانه به وسیله پوار 150 تا 200 سی سی آب را از طریق مقعد تنقیه خواهند کرد. طی مدت 6 ماهه انجام مطالعه به بیمار توصیه می شود که تنها از روش درمانی ارائه شده استفاده نماید.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از درمان رایج برای بیماران مبتلا به یبوست استفاده خواهند کرد که شامل درمان با دارو (شریت شیرمینزیوم 30 سی سی هر 12 ساعت و شیاف بیزاکودیل روزانه) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسؤول

محسن رخشا

آدرس خیابان

بجنورد، طالقانی شرقی، بلوار کلاتری، پلاک ۸۶

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9415643344

تلفن

6769 3229 58 98+

فکس
6764 3229 58 98+
ایمیل
dr.rakhsha@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nkums.ac.ir

جراحی عمومی
آدرس خیابان
بجنورد، الغدیر، خیابان شهریار، شهریار ۶
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415643344
تلفن
1128 126 912 98+
ایمیل
dr.rakhsha@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محسن رخشا
آدرس خیابان
بجنورد، طالقانی شرقی، کلانتری ۱۱، پلاک ۸۶
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9415643344
تلفن
6769 3229 58 98+
فکس
6764 3229 58 98+
ایمیل
m.rakhsha@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nkums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا شرکاء
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهریار - مرکز تحقیقات بیماری های منتقله به وسیله ناقلین
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
941236542
تلفن
7182 3229 58 98+
ایمیل
hamidrezashoraka@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محسن رخشا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
بجنورد، خیابان طالقانی شرقی، خیابان کلانتری، پلاک ۸۶
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
941236542
تلفن

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
محسن رخشا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی بعد از حذف مشخصات اشتراک گذاری می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز تحقیقات علمی دولتی

و خصوصی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

انجام هرگونه آنالیز و استفاده از این داده‌ها مجاز است.

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

از طریق ایمیل زیر dr.rakhsha@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اخذ مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

سایر توضیحات