پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به یبوست عملکردی بالغین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر سین‌بیوتیک بر شدت یبوست و قوام مدفوع بالغین دارای یبوست عملکردی است.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی شاهد و گروه مداخله، تصادفی شده (تصادفی سازی بلوکی بالانس شده)، بر روی 180بیمار انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بیماران بالغ مبتلا به یبوست عملکردی مراجعه کننده به کلینیکهای گوارش ساری، پس از اخذ رضایت، اطلاعات دموگرافیک و وضعیت یبوست اولیه پرسیده و ثبت می‌گردد. بیماران به‌صورت تصادفی بسته داروی A یا B را دریافت خواهند کرد. وضعیت یبوست طی مطالعه نیز ارزیابی میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارانی که بر اساس معیارهای رُم 3 مبتلا به یبوست عملکردی باشند و در طول مطالعه، رژیم غذایی خود را از حالت معمول تغییر ندهند و بالاتر از 18 سال سن داشته باشند، وارد مطالعه میشوند. بیمارانی با افسردگی، بیماری‌های سیستمیک مانند دیابت، و بیماری التهابی روده، یبوست ناشی از هیپوتیروئیدی و هیپرکلسیمی، جراحی‌ها مانند پروستات، رزکسیون روده، و جراحی ستون فقرات، کاهش وزن اخیر، سرطان نیاز به کلونوسکوپی، استفاده اخیر از مسهل، بارداری و شیردهی، مصرف الکل و اپیوم، مصرف اخیر استرویید، آنتی کولینرژیک، آهن، و سولفوسالازین از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد (روزانه 15 گرم پسیلیوم) بمدت 30 روز
گروه مداخله: درمان استاندارد و کپسول ژری‌لاکت (زیست تخمیر، تهران، ایران) دوبار در روز (نیمساعت قبل از صبحانه و شام) بمدت 30 روز. 15 روز دیگر کپسول ژری‌لاکت به تنهایی
متغیرهای پیامد اصلی
شدت یبوست و قوام مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200915048726N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرش کاظمی ویسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3337 7176
آدرس ایمیل
arash_6z@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به یبوست عملکردی بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سین بیوتیک بر بیماران مبتلا به یبوست عملکردی بالغین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که بر اساس معیارهای رُم 3 مبتلا به یبوست عملکردی باشند. بیمارانی که در طول مطالعه، رژیم غذایی خود را تغییر ندهند. سن بیشتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی یماری‌هایی مانند دیابت، و بیماری التهابی روده پیوست ناشی از هیپوتیروئیدی و هیپرکلسیمی جراحی‌ها مانند پروستات، رزکسیون روده، و جراحی ستون فقرات اخیرا کاهش وزن داشت سرطان نیاز به کلونوسکوپی اخیرا از مسهل استفاده کرده باشد بارداری و شیردهی مصرف الکل و اپیوم مصرف اخیر استرویید، آنتی کولینرژیک، ضد افسردگی، آهن، استاتین‌ها،کلستیرامین، مهارکننده سیکلواکسیژناز-2، و سولفوسالازین

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای کاهش اثرات مخدوش کنندگی، شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی بلوکی بالانس شده به دو گروه کنترل و مداخله برای دریافت درمان استاندارد پیسیلیوم(n = 90) یا پیسیلیوم و مکمل ژری‌بیوتیک (n = 90) تخصیص داده می شوند (تخصیص 1:1). از بلوک های با اندازه 2، 4 و 6 تایی استفاده می‌گردد. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Excel استفاده خواهد شد. برای مخفی سازی فرایند تصادفی سازی از پاکت های دربسته استفاده شده که در زمان مراجعه بیمار پاکت ها باز می‌شوند تا فاصله بین تصادفی سازی و دریافت دارو یا مکمل حداقل باشد.

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
بیمارستان آموزشی و درمانی امام (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام ره

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816633131

تاریخ تایید
2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی

کد ICD-10
K59.00

توصیف کد ICD-10
Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 15 و 30 و 45 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی وکسنر

2

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 15 و 30 و 45 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی بریستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 15 و 30 و 45 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی

2

شرح متغیر پیامد
بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 15 و 30 و 45 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مجموع نمرات مکتسبه از سیستمهای وکسنر و بریستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد (روزانه 15 گرم پسیلیوم) بمدت 30 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد و کپسول ژری‌لاکت (زیست تخمیر، تهران، ایران) دوبار در روز (نیمساعت قبل از صبحانه و شام) بمدت 30 روز. 15 روز دیگر کپسول ژری‌لاکت به تنهایی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی و درمانی امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولیعصر (عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
pebrahimnejad@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
8136
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی - بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران

کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آرش کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 4977
ایمیل
arash_6z@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها زمانیکه افراد قابل شناسایی کردن نیستند، قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
امکان دسترسی داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققان دانشگاهی و پزشکان غیر دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیزهای دیگر و استخراج نتایج بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک نویسنده مسئول مراجعه فرمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه/ارجاع درخواست به نویسنده مسئول پروژه
سایر توضیحات