

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثر پروبیوتیک بر بیماران مبتلا به یبوست عملکردی بالغین

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر سین بیوتیک 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 180 بیمار 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 می گردد. بیماران به صورت 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 ژم 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، بیماری های سیستمیک مانند دیابت، و بیماری التهابی روده، یبوست ناشی از هیپوتیروئیدی و هیپرکلسمی، جراحی ها 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 استروئید، آنتی کولینرژیک، آهن، و سولفوسالازین از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد (روزانه 15 گرم پسیلیوم) بمدت 30 روز  
گروه مداخله: درمان استاندارد و کیسول ژری لاکت (زیست تخمیر، تهران، ایران) دوبار در روز (نیم ساعت قبل از صبحانه و شام) بمدت 30 روز. 15 روز دیگر کیسول ژری لاکت 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: ۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 06-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
06-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش کاظمی وپسری

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7176 3337 11 98+

##### 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 ژم 3 مبتلا به یبوست عملکردی باشند.

بیمارانی که در طول مطالعه، رژیم غذایی خود را تغییر ندهند. سن

بیشتر از 18 سال

**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 وکسندر

**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 وکسندر و بریستول

**گروه‌های مداخله**

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
افسردگی بیماری‌هایی مانند دیابت، و بیماری التهابی روده یبوست ناشی از هیپوتیروئیدی و هیپرکلسمی جراحی‌ها مانند پروستات، رزکسیون روده، و جراحی ستون فقرات اخیراً کاهش وزن داشت سرطان نیاز به کلونوسکوپی اخیراً از مسهل استفاده کرده باشد بارداری و شیردهی مصرف الکل و آپوم مصرف اخیر استروئید، آنتی کولینرژیک، ضد افسردگی، آهن، استاتین‌ها، کلسیرامین، 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 مخدوش‌کنندگی، شرکت‌کنندگان بر اساس تصادفی سازی بلوکی بالانس شده به دو گروه کنترل و مداخله برای دریافت درمان استاندارد پیسیلیوم (n = 90) یا پیسیلیوم و مکمل ژری بیوتیک (n = 90) تخصیص داده می‌شوند (تخصیص 1:1). از بلوک‌های 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 پاکت‌های در بسته استفاده شده که در زمان مراجعه بیمار پاکت‌ها 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

**تائیدیه 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 تائید**

1399/07/02, 2020-09-23

**کد کمیته اخلاق**

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 ژری لاکت (زیست تخمیر، تهران، ایران) دوبار در روز (نیمساعت قبل از صبحانه و شام) بمدت 30 روز. روز 15 روز دیگر کپسول ژری لاکت 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**

4977 3337 11 98+

**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**

4800 3448 11 98+

**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**

4977 3337 11 98+

**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

## 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها زمانیکه افراد قابل شناسایی کردن نیستند، قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
امکان دسترسی داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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

کد پستی

4816633131

تلفن

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash\_6z@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

4977 3337 11 98+

ایمیل

arash\_6z@yahoo.com