

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر پروتکل شیر غسل بر میزان شدت یبوست در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونی بستی در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تعیین تاثیر پروتکل ترکیبی شیر غسل بر میزان شدت یبوست در بیماران مبتلا به سندروم حاد کرونی بستی در بخش مراقبتهای ویژه قلبی. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سندروم کرونی حاد بستری در بخش مراقبت های ویژه قلبی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: هوشیاری کامل؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم ابتلا به مشکلات روده ای؛ دیابت؛ عدم تحمل به لاکتوز و گلوکز؛ عدم ابتلا به یبوست مزمن. حجم نمونه: 30 نفر برای هر گروه آزمون و شاهد. مداخله: شیر غسل. پیامدهای مورد مطالعه: وضعیت دفعی بیماران از نظر میزان درد شکم (توسط مقیاس بینایی درد)، شکل مدفوع توسط مقیاس بریستول و شدت یبوست توسط معیار بررسی یبوست. روش اجرا و زمان اعمال مداخله: بعد از بستری شدن بیماران در بخش مراقبت های ویژه قلبی، ابتدا برای بیماران هر دو گروه پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناسی و اطلاعات مربوط به وضعیت دفع بیماران (نشانه های شکمی، شکل مدفوع و شدت یبوست) تکمیل میشود. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم میشوند. به بیماران گروه آزمون 150 میلی لیتر شیر کم چرب (1.5 درصد) به همراه غسل به میزان یک قاشق غذا خوری (حدودا 30 گرم) سه بار در روز به مدت 5 روز داده میشود. بیماران گروه شاهد مراقبت روتین را دریافت میکنند. هر روز وضعیت دفعی بیماران در هر دو گروه اندازه گیری میشود. در نهایت دو گروه از نظر اطلاعات دفعی با یکدیگر مقایسه میشوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309285134N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۸, 09-11-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۸, 2013-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی فخرموجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4192 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Alimovi49@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۰, 2013-11-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۲۰, 2014-11-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروتکل شیر غسل بر میزان شدت یبوست در بیماران

مبتلا به سندروم حاد کرونی بستی در بخش مراقبتهای ویژه قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیر غسل بر میزان یبوست

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هوشیاری کامل؛ بیماران بستری در سی

سی یو معیارهای خروج از مطالعه: شرایط تهدید کننده زندگی؛ بیماران

مبتلا به سندروم عدم تحمل گلوکز و لاکتوز؛ بیماران دارای اسهال و

مصرف ملین بصورت عادی؛ بیماران دارای مشکلات دستگاه گوارش

مانند: سندرم التهابی روده، کولوستومی، بیماریهای بدخیم لوله گوارش؛

بیماران مبتلا به دیابت؛ بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر دارند؛ بیماران

مبتلا به یبوست مزمن

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

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 سمنان، معاونت فناوری و

تحقیقات

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/30, 2013-10-22

کد کمیته اخلاق

92/358297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Change in bowel habit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود مطالعه، هر روز به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی یبوست

2

شرح متغیر پیامد

درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود مطالعه، هر روز به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مقیاس بینایی درد

3

شرح متغیر پیامد

شکل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود مطالعه، هر روز به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1396/3/26: کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1396/3/26: روز اول و روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1396/3/26: توسط پرسشنامه ریچارد کمپل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل شیر غسل به میزان 150 میلی لیتر شیر کم

چرب (1.5 درصد) به همراه یک قاشق غذاخوری غسل به میزان تقریباً

30 گرم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش مراقبت ویژه قلب

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین ابراهیمی

آدرس خیابان  
خیابان امام  
شهر  
شاهرود

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر راهب قربانی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت  
تحقیقات و فناوری  
شهر  
سمنان

ردیف بودجه  
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
علی فخرموجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی

شهر  
سمنان  
کد پستی

تلفن  
4192 1335 23 98+

فکس  
ایمیل

alimovi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی فخرموجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی

شهر  
سمنان

کد پستی  
تلفن

4192 1335 23 98+

فکس  
ایمیل

alimovi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
علی فخرموجدی  
موقعیت شغلی  
استادیار/ عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی

شهر  
سمنان

کد پستی  
تلفن

4192 1335 23 98+

فکس  
ایمیل

alimovi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی