پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر درمانی کپسول گیاهی روغن کتان با کپسول روغن زیتون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک و بیمارستان های آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی کپسول گیاهی روغن بذر کتان در مقایسه با کپسول گیاهی روغن زیتون در بیماران مبتلا به یبوست مزمن

طراحی

بیماران بصورت تصادفی در یکی از سه گروه آ،ب،ج قرار می گیرند. گروه ج بعنوان گروه کنترل می باشد.در این گروه از شیوه تغییر سبک زندگی استفاده میشود و توضیحات بصورت کراکت به بیمار ارایه میشود.در گروه آ (مورد مداخله)علاوه بر تغییر سبک زندگی از کپسول با برچسب آ و در گروه ب(مورد مداخله) از کپسول با برچسب ب استفاده میشود.هر کپسول گیاهی حاوی یک گرم روغن زیتون ویا یک گرم روغن بذر کتان است(با شکل کاملا مشابه)و بمیزان روزانه 5 گرم (5کپسول) تجویز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تاثیر کپسول گیاهی روغن بذر کتان در درمان یبوست ایدیوپاتیک مزمن و مقایسه آن با تاثیر کپسول گیاهی روغن زیتون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آموزشی درمانی هاجر شهرکرد و کلینیک آموزشی انجام می گردد.کپسول های هر دو گروه مورد مداخله مشابه هستند و نحوه مصرف آن نیز مشابه می باشد.محقق و بیمار از نوع محتوای کپسول مطلع نمیباشد.بیماران بصورت تصادفی سازی ساده در یکی از سه گروه آ(گروه مورد مداخله) آ ب (گروه مورد مداخله) و یا ج (گروه کنترل) قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران با گروه سنی 25 تا 70 سال که حداقل به مدت 3 ماه دچار یبوست بوده و دفعات اجابت مزاج حداکثر دو نوبت در هفته می باشد. عدم ورود:سابقه مصرف دارو های یبوست زا(مانند داروهای بلوک کننده کانال کلسیم)،بیماری های زمینه ای (مانند دیابت،هایپو تیرویبدی،پارکینسون)،حاملگی،اعتیاد به مواد مخدر،سابقه هر نوع عمل جراحی بر روی شکم،عدم مصرف دارو طبق دستور پزشک

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول گیاهی روغن بذر کتان و گروه دریافت کننده کپسول گیاهی روغن زیتون

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر بر علایم یبوست(قوام مدفوع،تعداد دفعات دفع مدفوع) و تاثیر بر میزان قند خون ناشتا و لیپید پروفایل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210312050678N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش سالم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3242 2473

آدرس ایمیل

st-salem.m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کپسول گیاهی روغن کتان با کپسول روغن زیتون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک مراجعه کننده به کلینیک و بیمارستان های آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی کپسول گیاهی روغن کتان با کپسول روغن زیتون در بیماران مبتلا به یبوست ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با رنج سنی 25 سال تا 70 سال با سابقه یبوست مزمن ایدیوپاتیک بیماران که حداقل بمدت 3ماه یبوست دارند و حداکثر دو نوبت در هفته اجابت مزاج دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شیوه تصادفی سازی ساده در یکی از سه گروه آ(بیمار یک تا 35)، گروه ب(36 تا 70) ،گروه ج(71 تا 105) قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در دو گروه مداخله ،از داروهای با شکل ظاهری مشابه و نحوه مصرف مشابه استفاده می شود.برای بیمار توضیح داده می شود که کپسول گیاهی حاوی روغن زیتون و یا روغن بذر کتان می باشد.محقق و بیمار از محتوای کپسول مطلع نمی باشد و با برچسب آ و ب از یکدیگر متمایز می گردد.کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از محتوای هر کپسول مطلع می باشد.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان پرستار.بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تاریخ تایید
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1399.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست ایدیوپاتیک مزمن
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دشواری دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه آ:دریافت کننده کپسول گیاهی روغن زیتون.هر کپسول حاوی 1 گرم روغن گیاهی روغن زیتون است.توصیه به مصرف روزانه 5 گرم(دو عدد قبل از صبحانه،دو عدد قبل از نهار و یک عدد قبل از شام) ،بمدت دو ماه،می شود.کپسول بصورت پرل و بوسیله شرکت داروسازی باریج اسانس تهیه میگردد.همچنین تغییر سبک زندگی بصورت تراکت به بیمار ارایه میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه ب:دریافت کننده کپسول گیاهی روغن بذر کتان.هر کپسول حاوی 1 گرم روغن گیاهی بذر کتان است.توصیه به مصرف روزانه 5 گرم(دو عدد قبل از صبحانه،دو عدد قبل از نهار و یک عدد قبل از شام) ،بمدت دو ماه،می شود.کپسول بصورت پرل و بوسیله شرکت داروسازی باریج اسانس تهیه میگردد.همچنین تغییر سبک زندگی بصورت تراکت به بیمار ارایه میگردد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه ج: توصیه به تغییر سبک زندگی بمدت دو ماه.توصیه های لازم بصورت تراکت به بیمار ارایه میگردد:عدم مصرف وعده های غذایی اصلی بصورت نامنظم و مصرف آن ها در زمان مشخص.مصرف صبحانه حداکثر طی یکساعت پس از بیدار شدن از خواب،مصرف دو لیوان آب ولرم بصورت ناشتا.مصرف یک و نیم تا لیتر آب در طول روز(6 تا 8 لیوان)،مصرف 20 تا 25 گرم فیبر در طول روز(جدول مواد غذایی پرفیبر و میزان فیبر در هر واحد ماده غذایی به بیماران ارایه میگردد.)

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان هاجر شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
قربانعلی رحیمیان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahnoshsalem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahnoshsalem@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهنوش سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahnoshsalem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهنوش سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahnoshsalem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهنوش سالم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان هاجر.خیابان پرستار.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
mahnoshsalem@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات