

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر شربت فلوس بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به یبوست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر شربت فلوس بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به یبوست

طراحی

در این مطالعه که به شکل کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده پلاسبو کنترل و به صورت سه سوبه کور و فاز 3 بر روی 106 بیمار انجام می شود و تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت همودیالیز، مراجعه کننده به مراکز همودیالیز دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد و دارای تشخیص یبوست به صورت تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو اختصاص داده می شوند. کورسازی به این صورت است که شربت پلاسبو و دارو در یک شکل واحد، با پرچسب یکسان و طعم و بوی یکسان توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی دانشگاه شاهد تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت شربت ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد. برای مخفی سازی روند درمان (Concealment)، داروها در دو گروه A و B (بدون توضیح در مورد محتوای آن)، به متخصص آمار رسیده و ایشان کدگذاری ها را در بلوک های 4 تایی انجام می دهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 سال به بالا - داشتن حداقل دو معیار از معیارهای رم-3 معیارهای عدم ورود: - عدم ابتلا به بیماریهای دستگاه گوارش شامل سندروم روده تحریک پذیر، یبوست ثانویه و یا بیماریهای نورولوژیک (پارکینسون، افسردگی و ...) ، بیماریهای غیرنورولوژیک (کم کاری تیروئید، هیپوکالمی و ...) - سابقه هرگونه اعمال جراحی بر دستگاه گوارش

گروه های مداخله

به گروه دارو شربت فلوس 10 درصد به مقدار 10 میلی لیتر روزانه در دو نوبت به مدت 30 روز داده می شود. شربت پلاسبو نیز به همین میزان داده می شود. در صورت عدم بهبود یبوست بیماران می توانند دوز دارو یا دارونما را تا 30 میلی لیتر در روز افزایش دهند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی ؛ یبوست ؛ خارش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بعد از انجام مطالعه پایلوت و تعیین حجم مجدد نمونه و همچنین تعداد کل بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، تعداد نمونه به 70 نفر کاهش پیدا کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210202050229N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-08-02, ۱۴۰۰/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق شیروانی فارسانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4227 3323 38 98+

آدرس ایمیل

sadegh.shirvani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شربت فلوس بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز مبتلا به یبوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت فلوس بر یبوست

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا شاخص کفایت دیابلیز بالای 1/2 حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد داشتن حداقل دو معیار از معیارهای 3-م-3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به ترکیبات گیاهی به ویژه فلوس سابقه عفونت فعال در ماه گذشته عدم ابتلا به بیماریهای دستگاه گوارش شامل سندروم روده تحریک پذیر، یبوست ثانویه و یا بیماریهای نورولوژیک (پارکینسون، افسردگی و...) بیماریهای غیرنورولوژیک (کم کاری تیروئید، هیپوکالمی و...) سابقه هرگونه اعمال جراحی بر دستگاه گوارش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. اندازه بلوک ها 4 در نظر گرفته می شود. داروها در دو دسته (دارو و پلاسبو) توسط داروساز مطالعه ساخته و برای متخصص آمار مطالعه ارسال می گردد. متخصص آمار آنها را کدگذاری کرده و در بلوک های 4 تایی (حاوی 2 عدد از هر گروه) قرار می دهد. و به صورت blind به محقق داده می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی کد آن دارو باز خواهد شد. کورسازی به این صورت است که شربت پلاسبو و دارو در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و طعم و بوی یکسان توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی دانشگاه شاهد تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت شربت ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد. برای مخفی سازی روند درمان (Concealment)، داروها در دو گروه A و B (بدون توضیح در مورد محتوای آن)، به متخصص آمار رسیده و ایشان کدگذاری ها را در بلوک های 4 تایی انجام می دهد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (Blinding) به این صورت است که شربت پلاسبو و دارو در یک شکل واحد، با برچسب یکسان و طعم و بوی یکسان توسط متخصص داروسازی در آزمایشگاه مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی دانشگاه شاهد تهیه خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت شربت ها مطلع است، داروساز سازنده دارو می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام

خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

2021-05-31, 1400/03/10

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1400.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیمار مبتلا به یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد از

شروع مصرف شربت فلوس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیمار مبتلا به یبوست

2

شرح متغیر پیامد

نمره یبوست در مقیاس سنجش یبوست (CAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری یبوست قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد از شروع

مصرف شربت فلوس

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بررسی یبوست

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی و دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دفعات اجابت مزاج به صورت روزانه پس از شروع

مصرف شربت فلوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

4

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع در پرسشنامه بریستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری قوام مدفوع بدنیاال هر بار اجابت مزاج پس از شروع
مصرف شربت فلوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مدفوع بریستول

5

شرح متغیر پیامد
مشکلات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری مشکلات گوارشی به صورت روزانه پس از شروع مصرف
شربت فلوس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در چک لیست

6

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سدیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان سدیم خون قبل از شروع مداخله ، دو هفته بعد و
چهار هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان پتاسیم خون قبل از شروع مداخله ، دو هفته بعد و
چهار هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری هموگلوبین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان هموگلوبین خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری میزان هماتوکریت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان هماتوکریت خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری پلاکت خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان پلاکت خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس
از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان نیتروژن اوره خون قبل از شروع مداخله و چهار
هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

12

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان کراتینین خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته
پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری کلسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان کلسیم خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس
از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری فسفر خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان فسفر خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس
از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

15

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری آلکالین فسفاتاز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری میزان آلکالین فسفاتاز خون قبل از شروع مداخله و چهار
هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

16

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری CRP خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان CRP خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

17

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری PTH در خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان PTH خون قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خارش در پرسشنامه کیفیت زندگی بیمار مبتلا به خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خارش قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد از شروع مصرف شربت فلوس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیمار مبتلا به خارش (ItchyQoL)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دارو شربت فلوس 10 درصد (هر 1 میلی لیتر حاوی یک دهم گرم مغز خشک میوه فلوس) به مقدار 10 میلی لیتر روزانه در دو نوبت به مدت 30 روز داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شربت دارونما ترکیبی از شکر و عسل است که پس از تهیه و حرارت دیدگی به رنگ تیره درآمده و با دوزاژ تعریف شده توسط مرکز تحقیقات کارآزمایی بالینی دانشگاه شاهد تهیه می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز همودایلز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

صادق شیروانی فارسانی

آدرس خیابان

بلوار ایت الله خامنه ای - روبروی پمپ بنزین

شهر

فارسان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861693313

تلفن

7333 3322 38 98+

فکس

5074 3322 38 98+

ایمیل

sadegh.shirvani1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3565 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

صادق شیروانی فارسانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
صادق شیروانی فارسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فارسان ، انتهای خیابان ابودر غفاری

شهر

فارسان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861868383

تلفن

4227 3323 38 98+

ایمیل

sadegh.shirvani1370@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پرستاری

آدرس خیابان

فارسان ، انتهای خیابان ابودر غفاری

شهر

فارسان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861868383

تلفن

4227 3323 38 98+

ایمیل

sadegh.shirvani1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر

امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

2146 5121 21 98+

ایمیل

mheidari@shahed.ac.ir