

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر پودر بذر کتان با شربت منیزیم هیدروکساید بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پودر بذر کتان بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، 70 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه 35 نفری پودر بذر کتان و شربت منیزیم هیدروکساید تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله: سه ساشه پودر بذر کتان، دو بار در روز، به مدت چهار روز، به بیماران داده می شود و آموزش داده خواهد شد که در ساعات 9 و 21، با 150 سی سی آب میل نمایند. شاهد: 20 سی سی شربت منیزیم هیدروکساید یک بار در روز ساعت 21، رقیق شده با آب به حجم 300 سی سی، به مدت چهار روز مصرف نماید. عملکرد روده ای روزانه بیماران بر اساس معیار Rome و برستول ارزیابی خواهد شد. مکان انجام مطالعه بیمارستان فاطمه زهرا شهرستان ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تایید ابتلا به سکتة قلبی حاد توسط پزشک، رضایت از شرکت در مطالعه، گذشت زمان حداکثر 24 ساعت از بستری، عدم ابتلا به یبوست مزمن طبق معیار RomeIV، سن بالای 18 سال، عدم وجود سابقه حساسیت به گیاهان دارویی، توانایی برقراری ارتباط چشمی و کلامی، عدم ابتلا به بیماریهای اعصاب و روان، تیروئیدی، مغزی، کبدی، کلیوی، سرطان ها، گوارشی مانند کرون، سندروم روده تحریک پذیر، انسداد روده ای، زخم و خونریزی دستگاه گوارش، عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم بارداری، نداشتن کسر تخلیه ای کمتر از 35 درصد، عدم شرکت در مطالعات دیگر به طور همزمان، عدم مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته، عدم مصرف شربت منیزیم هیدروکساید و هرگونه ملین طی 24 ساعت گذشته

گروه های مداخله

مداخله: سه ساشه پودر بذر کتان، دو بار در روز، به مدت چهار روز، به بیماران داده می شود و آموزش داده خواهد شد که در ساعات 9 و 21، با 150 سی سی آب میل نمایند. شاهد: 20 سی سی شربت منیزیم هیدروکساید یک بار در روز ساعت 21، رقیق شده با آب به حجم 300 سی سی، به مدت چهار روز مصرف نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد روده ای

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110906007494N40
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7551

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01، ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پودر بذر کتان با شربت منیزیم هیدروکساید بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد در بخش های مراقبت های

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر پودر بذر کتان بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکتة قلبی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تایید ابتلا به سکتة قلبی حاد توسط پزشک رضایت از شرکت در مطالعه گذشت زمان حداکثر 24 ساعت از زمان بستری بیمار در بیمارستان عدم ابتلا به بیوسست مزمن طبق معیار Rome IV سن بالای 18 سال عدم وجود سابقه حساسیت به گیاهان دارویی توانایی برقراری ارتباط چشمی و کلامی عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان، بیماری های تیروئیدی، مغزی، کبدی، کلیوی، انواع سرطان ها، بیماری های گوارشی مانند کرون، سندروم روده تحریک پذیر، انسداد روده ای، زخم و خونریزی در دستگاه گوارش عدم اعتیاد به مواد مخدر و عدم بارداری نداشتن کسر تخلیه ای (EF) کمتر از 35 درصد شرکت در مطالعات دیگر به طور همزمان عدم مصرف آنتی بیوتیک طی یک ماه گذشته عدم مصرف شربت منیزیم هیدروکساید و هرگونه ملین طی 24 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

ابتدا بیماران واجد معیارهای ورود به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. در ادامه با استفاده از روش بلوک بندی نمونه ها به دو گروه شربت منیزیم هیدروکساید و بذر کتان تخصیص داده خواهند شد. فرآیند تخصیص تصادفی با نرم افزار کامپیوتری و به روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد. با این روش تعداد 11 بلوک 6 تایی و یک بلوک 4 تایی ایجاد و نمونه ها بر اساس آن وارد مطالعه خواهند شد. بنابراین تعداد 70 پاکت غیر شفاف و مهر و موم شده طراحی می شود و در داخل آن بر اساس اطلاعات بدست آورده از برنامه کامپیوتری حروف A گروه پودر کتان و B گروه منیزیم هیدروکساید تعبیه می شود. بر اساس اولین بیمار واجد شرایط باز کردن در پاکت به ترتیب شماره روی آن اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2021-07-07, 1400/04/16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.306

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عملکردی روده ای

کد ICD-10

K59

توصیف کد ICD-10

Other functional intestinal disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد روده ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بریستول، چک لیست بررسی عملکرد روده ای

2**شرح متغیر پیامد**

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Rome IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه سه ساشه پودر بذر کتان، دو بار در روز، به مدت چهار روز، به بیماران داده می شود و به بیمار آموزش داده خواهد شد که هر سه ساشه را در ساعات 9 صبح و 21 شب، با 150 سی سی

آب میل نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 سی سی شربت منیزیم هیدروکساید یک بار در روز
ساعت 21 شب، رقیق شده با آب به حجم 300 سی سی، به مدت
چهار روز مصرف نماید.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

سحر امجدی سورکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه،
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

1985 3336 11 98+

ایمیل

saharamjadi72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بافقی نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

5508 3379 11 98+

ایمیل

mansoorehezati1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه بافقی نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بلوار ولیعصر، سه راه
جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

8055 3397 11 98+

ایمیل

mansoorehezati1994@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

کد پستی
4816715793
تلفن
5508 3379 11 98+
ایمیل
Anna3043@gmail.com

4816715793
تلفن
5508 3379 11 98+
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه بافقی نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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