پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر پودر بذر کتان بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکته 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 بریستول ارزیابی خواهد شد. مکان انجام مطالعه بیمارستان فاطمه زهرا شهرستان ساری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تایید ابتلا به سکته 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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N40**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني 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 خاتمه کارآزمایی
خالی

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

ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پودر بذر کتان بر عملکرد روده ای بیماران مبتلا به سکته 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 سکته قلبی حاد توسط پزشک رضایت از شرکت در مطالعه گذشت زمان حداکثر 24 ساعت از زمان بستری بیمار در بیمارستان عدم ابتلا به یبوست 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 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, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.306

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بریستول، چک لیست بررسی عملکرد روده ای

2

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Rome IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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
+98 11 3336 1985
ایمیل
saharamjadi72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 11 3397 8055
ایمیل
mansoorehezati1994@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
معصومه باقری 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
+98 11 3379 5508
ایمیل
mansoorehezaty1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری 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

4816715793

تلفن

+98 11 3379 5508

ایمیل

Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری 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

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 11 3379 5508

ایمیل

Anna3043@gmail.com

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