

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آماده سازی کلونوسکوپي و مصرف پروبیوتیک روی شدت یبوست فانکشنال سیستم گوارشی (یبوست فانکشنال و سندرم روده تحریک پذیر با الگوی یبوست)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آماده سازی کلونوسکوپي و مصرف پروبیوتیک روی شدت یبوست فانکشنال سیستم گوارشی (یبوست فانکشنال و سندرم روده تحریک پذیر با الگوی یبوست)

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی نشده با گروه کنترل با گروههای موازی، فاز 3-2 بر روی 74 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان خورشید شهر اصفهان انجام خواهد شد و بیماران مبتلا به یبوست فانکشنال وارد می شوند. در گروه مداخله، علاوه بر دریافت پودر پگ پس از کلونوسکوپي، کپسول های پروبیوتیک دریافت میکنند و در گروه کنترل، کپسول های پلاسبو دریافت خواهند کرد. میزان شدت یبوست قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود داشتن یبوست عملکردی بر اساس معیارهای روم 4، داشتن سندرم روده تحریک پذیر با الگوی یبوست بر اساس معیارهای روم، رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن بالای 18 سال معیارهای عدم ورود هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه گوارش، هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی، هر گونه مشکل جسمی که مانع از انجام فعالیت فیزیکی شود، اعتیاد به مواد مخدر یا قرص های خواب آور، سابقه بیماری های مزمن مانند دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران قبل از کلونوسکوپي پودر پگ دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران به مدت 8 هفته روزی دو عدد (بعد از صبحانه و بعد از شام) کپسول بیو-فلورا (باکتری لاکتیک اسید) را دریافت میکنند و شدت یبوست اندازه گیری خواهد شد. گروه کنترل: بیماران آمادگی های قبل از کلونوسکوپي را دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران کپسول پلاسبو را دریافت میکنند و حین و پس از انجام مداخلات شدت یبوست اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شدت یبوست

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210817052219N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7626 3663 31 98+

آدرس ایمیل

leila.kh7501256@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-20, ۱۴۰۱/۰۹/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آماده سازی کلونوسکوپي و مصرف پروبیوتیک روی شدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یپوست فانکشنال

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت یپوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت آماده سازی کلونوسکوپی و سپس در هفته های 2، 4، 8
پس از شروع مداخلات و 4 هفته بعد از پایان مداخله (هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار روم 3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران قبل از کولونوسکوپی پودر پگ
دریافت خواهند کرد. بعد از انجام کولونوسکوپی، بیماران به مدت 8
هفته روزی دو عدد (بعد از صبحانه و بعد از شام) کپسول بیو-فلورا
(باکتری لاکتیک اسید) از شرکت تک ژن را دریافت میکنند و حین و پس
از انجام مداخلات شدت یپوست اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بیماران قبل از کولونوسکوپی پودر پگ
دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران به مدت 8 هفته روزی دو عدد
(بعد از صبحانه و بعد از شام) کپسول پلاسو شامل نشاسته را دریافت
میکند و حین و پس از انجام مداخلات شدت یپوست اندازه گیری
خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

امیر حسینی

عنوان عمومی کارآزمایی

آماده سازی کلونوسکوپی و مصرف پروبیوتیک روی شدت یپوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یپوست عملکردی بر اساس معیارهای روم 4 داشتن سندرم
روده تحریک پذیر با الگوی یپوست بر اساس معیارهای روم 4 رضایت
کتبی آزادانه و آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه سابقه بیماری مزمن التهابی یا بیماری ساختاری دستگاه
گوارش هر گونه مشکل یا بیماری جدی جسمی مانند التهاب یا بدخیمی
هر گونه مشکل جسمی که مانع از انجام فعالیت فیزیکی شود اعتیاد به
مواد مخدر یا قرص های خواب آور سابقه بیماری های مزمن مانند
دیابت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تائید

1400/03/09, 2021-05-30

کد کمیته اخلاق

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169311478
تلفن
2127 2222 31 98+
ایمیل
leila.kh7501256@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شفای حق جو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169311478
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
haghjoo.sh@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169311478
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
leila.kh7501256@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8169311478
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
leila.kh7501256@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان رشد، پلاک 22
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سهیلی پور
موقعیت شغلی
دانشیار

کد پستی

8169311478

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

leila.kh7501256@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وبسایت کمیته پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات