

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه اثربخشی دارودرمانی و رفتار درمانی با دارودرمانی به تنهایی در درمان یبوست فانکشنال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر روشهای درمانی در زمینه بیماری یبوست فانکشنال در طب اطفال است که با تأکید خاص بر روی دارودرمانی و روشهای رفتاردرمانی از جمله آموزش توالیت کردن در کودکان صورت گرفته است. 100 کودک مراجعه کننده با تشخیص یبوست فانکشنال طی یکسال، در درمانگاه گوارش بیمارستان حضرت علی اصغر در این مطالعه وارد خواهند شد. یک گروه دارودرمانی با داروها و دورزهای زیر: لاکتولوز 1 گرم به ازای هر کیلوگرم و figan 10 الی قاشق مرباخوری و گروه دیگر رفتار درمانی (نشستن به مدت 10 الی 15 دقیقه در توالیت بعد از هر وعده غذایی) دریافت می کنند. تعداد شیاف مورد استفاده، میزان ملین مورد استفاده، Soiling لباس زیر، میزان دردناک بودن هنگام اجابت مزاج، مراجعه به توالیت و عوارض درمانی طی مطالعه بررسی خواهند شد.

### وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

بیمارستان علی اصغر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2010-06-24, ۱۳۸۹/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2011-07-09, ۱۳۹۰/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دارودرمانی و رفتار درمانی با دارودرمانی به تنهایی در درمان یبوست فانکشنال

### عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تأثیر آموزش توالیت کردن در درمان یبوست فانکشنال اطفال

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 3 تا 12 سال معیارهای خروج: سن کمتر از 3 و بیشتر از 12، معلولیت ذهنی یا جسمی هرگونه بیماری ارگانیك مانند هیرش پرونگ و سیستیک فایبروزیس

### سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012275479N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-02-21, ۱۳۸۹/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره پروینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2041 2222 21 98+

#### آدرس ایمیل

drparvini@razi.tums.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت - جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۰۲, 2010-10-24

کد کمیته اخلاق

896/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست فانکشنال

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

change in bowel habit NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراجعه به توالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان دردناک بودن هنگام اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

3

شرح متغیر پیامد

Soiling لباس زیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان ملین مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد شیاف مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارودرمانی 4 ماهه با داروها و دوزهای زیر: لاکتولوز 1 گرم per kg

senagol يك قاشق مرباخوري

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رفتار درمانی (بعد از هر وعده غذایی 10 الي 15 دقیقه در توالیت

بنشینند)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علي اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نخعی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه مدرس شمال - خیابان ظفر

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شهربانو نخعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان علی اصغر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2041 2222 21 98+  
فکس  
2044 2222 21 98+  
ایمیل  
moshiri@techstp.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اطوکش  
آدرس خیابان  
بزرگراه مدرس شمال - بیمارستان علی اصغر  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره پروینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان علی اصغر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2041 2222 21 98+  
فکس  
2044 2222 21 98+  
ایمیل  
drparvini@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره پروینی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت تخصصی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2041 2222 21 98+  
فکس  
2044 2222 21 98+  
ایمیل  
drparvini@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
Tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس