

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر کپسول روغن برگ گل محمدی در کاهش میزان ایلئوس بعد از جراحی های کولورکتال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کپسول روغن برگ گل محمدی در کاهش میزان ایلئوس بعد از جراحی های کولورکتال

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 84 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی های کولورکتال در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 80 سال، عدم ورود بیماران مبتلا به مشکلات انعقادی که قادر به قطع کردن داروی خود نباشند، عدم ورود بیماران با دریافت منظم گلوکوکورتیکوئید و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در بیشتر از سه روز در هفته در 28 روز گذشته، عدم دریافت آسپیرین روزانه با دوز بیش از 150 میلی گرم، عدم ابتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض ناشی از آن، عدم دریافت درمان آنتی بیوتیکی برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در 28 روز گذشته، عدم مصرف سیگار یا الکل، عدم حساسیت به کنجد و فرآورده های آن شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض نسبت به گل محمدی در حین درمان، عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: دو عدد کپسول نرم گل محمدی (شرکت داروسازی بارچ اسانس) سه بار در روز به صورت خوراکی به مدت 3 روز همراه با مراقبت های روتین دریافت می کنند. گروه کنترل: مراقبت های روتین و داروی پلاسبو به همان شکل و تعداد داروی مداخله را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز ایلئوس، زمان اولین دفع گاز، مدت اقامت در بیمارستان، اتساع شکم، اندازه دور شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N173

آخرین بروز رسانی: 09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول روغن برگ گل محمدی در کاهش میزان ایلئوس بعد از جراحی های کولورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کپسول روغن برگ گل محمدی در کاهش میزان ایلئوس بعد

از جراحی های کولورکتال
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 80 سال عدم ورود بیماران مبتلا به مشکلات انعقادی که قادر به قطع کردن داروی خود نباشند عدم ورود بیماران با دریافت منظم گلوکوکورتیکوئید و داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی در بیشتر از سه روز در هفته در 28 روز گذشته عدم دریافت آسپیرین روزانه با دوز بیش از 150 میلی گرم عدم ابتلا به زخم پپتیک حاد یا عوارض ناشی از آن عدم دریافت درمان آنتی بیوتیکی برای ریشه کنی هلیکوباکتریلوری در 28 روز گذشته عدم مصرف سیگار یا الکل عدم حساسیت به کتچد و فرآورده های آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به ادامه ی درمان

پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

تاریخ تایید
13-02-2022, 1400/11/24

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.323

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی کولورکتال

کد ICD-10

K56.49

توصیف کد ICD-10

Other impaction of intestine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز ایلتوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

عدد

2

شرح متغیر پیامد

زمان اولین دفع گاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

مدت اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روز

4

شرح متغیر پیامد

اتساع شکم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4 و 8) در

2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و

با استفاده از برنامه آنلاین در سایت

<https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی

زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو

سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و

شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: دو عدد کپسول نرم گل محمدی (شرکت داروسازی باریج اسانس) سه بار در روز به صورت خوراکی به مدت 3 روز همراه با مراقبت‌های روتین دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین و داروی پلاسبو به همان شکل و تعداد داروی مداخله را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شجاعی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

shojaee@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

kamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

shojaee@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هرمز حداد لاریجانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

hormoz_65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست