

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر شربت فلوس (Cassia Fistula) بر یبوست مزمن فانکشنال بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) در مقایسه با شربت لاکتولوز (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

دفعات استفاده از مانور دستی؛ سفتی مدفوع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین اثر شربت فلوس بر یبوست مزمن فانکشنال بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه در مقایسه با شربت لاکتولوز براساس معیارهای ROME IV اهداف فرعی: 1- تعیین تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته در مصرف شربت فلوس در مقایسه با لاکتولوز 2- میزان زور زدن در 3- میزان سفتی مدفوع در 4- میزان احساس تخلیه ناکامل در هفته در 5- میزان استفاده از مانورهای دستی برای تخلیه در 6- عوارض دارویی شربت فلوس برپایه ویزیتها و بررسیهای آزمایشگاهی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، 66 نفر از بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه با تشخیص یبوست به صورت تصادفی و یک سو کور (ارزیاب) به دو گروه موازی دارو و کنترل، تخصیص داده شده و بمدت 2 هفته مورد پیگیری درمانی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه، بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه با مشکل یبوست می باشند که تحت درمان در فیلد بیمارهای کلیوی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشند. مطالعه به صورت یک سو کور (کورسازی ارزیاب) با یکسان و یک شکل نمودن بسته بندی داروها انجام خواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) با مشکل یبوست 2- سن 18 تا 80 سال 3- داشتن حداقل دو معیار از معیارهای ROME IV معیارهای عدم ورود: 1- حساسیت به فلوس 2- عفونت فعال در ماه گذشته 3- سابقه هرگونه اعمال جراحی بر دستگاه گوارش 4 - خانمهای باردار 5- یبوست ارگانیکی

گروههای مداخله

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه دارای یبوست، در دو گروه دارو و کنترل قرار می گیرند. به گروه دارو شربت فلوس به مقدار 30 سی سی روزانه منقسم در 3 نوبت به مدت 14 روز و به گروه کنترل داروی روتین (لاکتولوز) به مقدار 30 سی سی روزانه منقسم در 3 نوبت تجویز می گردد. بیماران قبل از شروع درمان، روز هفتم و نیز روز چهاردهم پس از شروع درمان ویزیت و فالوآپ یک هفته پس از قطع درمان انجام خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی دفعات اجابت مزاج؛ تعداد موارد زور زدن در حین اجابت مزاج؛ فراوانی دفعات مدفوع سفت؛ احساس تخلیه ناکامل پس از دفع؛ تعداد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046009N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

زمانبندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 02-06-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۲, 2022-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی مظفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4728 3219 11 98+

آدرس ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۶, 2022-08-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل- خیابان سرگرد قاسمی- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4718647745

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۰۸, 2022-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

2

شرح

یبوست مزمن فانکشنال

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت فلوس (Cassia Fistula) بر یبوست مزمن
فانکشنال بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) در مقایسه با
شربت لاکتولوز (کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت فلوس بر یبوست مزمن فانکشنال بیماران مبتلا به بیماری
مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیه (CKD) با مشکل یبوست سن 18 تا
80 سال داشتن حداقل دو معیار از معیارهای ROME IV لازم است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی حساسیت به فلوس سابقه عفونت فعال در ماه گذشته سابقه
هرگونه اعمال جراحی بر دستگاه گوارش خانمهای باردار وجود یبوست
ارگانیکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی (Randomization): تصادفی سازی با استفاده از
روش های بلوک های جایگشتی تصادفی صورت می گیرد. تولید توالی
تصادفی به صورت آنلاین و با استفاده از وب سایت
www.sealedenvelope.com انجام می شود. اندازه بلوک ها 4 در
نظر گرفته می شود. داروها در دو دسته (دارو و درمان استاندارد)
توسط داروسازمطالعه در ظروف یکسان ریخته شده و برای متخصص
آمار مطالعه ارسال می گردد. متخصص آمار آنها را کدگذاری کرده و در
بلوک های 4 تایی (حاوی 2 عدد از هر گروه) قرار می دهد. و به صورت
blind به محقق داده می شود. باز کردن کدها پس از پایان مطالعه
انجام خواهد شد. در صورت بروز عوارض جانبی کد آن دارو باز خواهد
شد. مخفی سازی روند درمان (Concealment): داروها در دو گروه A
و B (بدون توضیح در مورد محتوای آن)، به متخصص آمار رسیده و
ایشان کدگذاری ها را در بلوک های 4 تایی انجام می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شربت لاکتولوز و فلوس در یک شکل واحد، با برچسب یکسان توسط
متخصص داروسازی در آزمایشگاه گیاهان دارویی دانشکده طب ایرانی
دانشگاه علوم پزشکی بابل مهیا خواهد شد. تنها کسی که از ماهیت
شربت ها مطلع است، داروساز همکار طرح می باشد. با توجه به اینکه
قوام و شکل و مزه داروها با هم متفاوت می باشد، کورسازی بیمار در
این زمینه ممکن نیست. لذا مطالعه به صورت یک سو کور (کورسازی
ارزیاب) با یکسان و یک شکل نمودن بسته بندی انجام خواهد پذیرفت.

دارو نما

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد زور زدن در حین اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد مواردی در هفته که در اجابت مزاج نیاز به زور زدن و فشار زیاد دارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات

2

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل پس از دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد موارد در هفته که پس از اجابت مزاج، احساس تخلیه ناکامل وجود دارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات استفاده از مانور دستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد مواردی که در هر هفته برای اجابت مزاج، نیاز به کمک دست برای دفع مدفوع می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه دارو شربت فلوس (تولیدی شرکت سنابل دارو) به مقدار 30 سی سی روزانه منقسم در 3 نوبت به مدت 14 روز تجویز می گردد. بیماران قبل از شروع درمان، روز هفتم و نیز روز چهاردهم پس از شروع درمان ویزیت و فالوآپ یک هفته پس از قطع درمان انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل داروی روتین یعنی لاکتولوز (تولیدی شرکت اکسیر) به مقدار 30 سی سی روزانه منقسم در 3 نوبت تجویز می گردد. بیماران قبل از شروع درمان، روز هفتم و نیز روز چهاردهم پس از شروع درمان ویزیت و فالوآپ یک هفته پس از قطع درمان انجام خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

بابل- خیابان گنج افروز- جنب دانشگاه علوم پزشکی بابل-

بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

4730 3219 11 98+

ایمیل

Seyyedali1357@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

آدرس خیابان

بابل- میدان شهید کشوری- دانشگاه علوم پزشکی بابل- بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

4730 3219 11 98+

ایمیل

Seyyedali1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4730 3219 11 98+

ایمیل

seyyedali1357@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

4730 3219 11 98+

ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

4730 3219 11 98+

ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سید علی مظفرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده طب

سنتی ایرانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

4728 3219 11 98+

فکس

4730 3219 11 98+

ایمیل

dr.mozaffarpur@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پس از انتشار نتایج برابر قوانین و مقررات قابل دسترسی

خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مرور سیستماتیک و متا آنالیز روی داده ها

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

ارایه درخواست از طریق ایمیل seyyledali1357@gmail.com و

پس از بررسی توسط مسؤول طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارایه درخواست از طریق ایمیل seyyledali1357@gmail.com و

پس از بررسی توسط مسؤول طرح

سایر توضیحات