پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر ملینی لاکس اکتیو (ترکیب پودر پسیلیوم و انجیر) در مقایسه با دارونما در بیماران دارای یبوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ملینی لاکس اکتیو (ترکیب پودر پسیلیوم و انجیر) در بیماران دارای یبوست

طراحی

80 بیمار (دو گروه 40 نفره) به شکل تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سو کور در کلینیک خصوصی انجام می شد. در ابتدای مراجعه پس از تکمیل پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی، بیماران به مدت دوهفته دارو/پلاسبو را مصرف خواهند کرد. سپس مجددا پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن یبوست با تشخیص توسط پزشک متخصص گوارش طبق کرایتریای رم 3، سن بالای 18 سال، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده، داشتن بیماری های قلبی شناخته شده، باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

بیماران به مدت 2 هفته روزی 2 بار، قبل از ناهار و شام هر بار 1 ساشه 22 گرمی حاوی 5 گرم پودر پسیلیوم، 15 گرم پودر میوه انجیر و 2 گرم سوربیتول (®لاکس اکتیو، شرکت سپید طب) و گروه دیگر از مقدار مشابه ساشه دارونما استفاده خواهند کرد. پلاسبو حاوی مالتودکسترین است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات امتیاز پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140804018677N23**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملینی لاکس اکتیو (ترکیب پودر پسیلیوم و انجیر) در مقایسه با دارونما در بیماران دارای یبوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملینی لاکس اکتیو (ترکیب پودر پسیلیوم و انجیر) در بیماران دارای یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن یبوست با تشخیص پزشک متخصص گوارش طبق کرایتریای رم 3 سن بالای 18 سال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی داشتن بیماری های کلیوی شناخته شده داشتن بیماری های قلبی شناخته شده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمام شرکت کنندگان شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه ها خواهند داشت. قدم اول برای این کار، ایجاد توالی تصادفی است. به این منظور ما از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. در جدول اعداد تصادفی جهت خواندن اعداد پس از انتخاب نقطه ی آغاز، به سمت پایین باشد. سپس مشخص خواهیم کرد که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه دارونما اختصاص داده شوند. با توجه به اینکه در زمان استفاده از روش های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه ی خود رسید در ادامه باید ارقام مربوط به آن را نادیده گرفته و گروه مقابل را تکمیل خواهیم کرد. یکی از همکاران خارج از طرح انگشت خود را با چشم بسته بر یک نقطه در جدول گذاشت و سپس طبق قرار از پیش تعیین شده، به سمت پایین حرکت کرده و اعداد را تا جایی که به حجم نمونه در هر دو گروه مورد نظر برسد یادداشت خواهد کرد. هر عدد بنابر زوج یا فرد بودن نمایانگر یک گروه خواهد بود که به آن ها کد A (مداخله) و B (دارونما) اختصاص خواهیم داد. با این روش ما در انتها توالی مشخصی از 80 کد A و B خواهیم داشت که نشان می داد نفر اول تا هشتادم که قرار است وارد مطالعه شوند هر کدام باید در کدام گروه جای بگیرند. کدها را در یک کاغذ به ترتیب نوشته و در یک پاکت قرار خواهیم دادیم تا در زمان نمونه گیری از آن استفاده کنیم. بدین ترتیب پس از بررسی معیارهای ورود و در صورت تمایل مراجعه کننده، هر فرد وارد شده به مطالعه را بنا بر لیست از پیش تعیین شده ی خود وارد گروه ها خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت دربسته ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، سئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواند شد

دارو نما

دارد

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

انستیتو تحقیقات تغذیه اي و صنایع غذایي کشور

آدرس خیابان

خیابان حافظی، بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی 2 بار، قبل از ناهار و شام هر بار 1 ساشه 22 گرمی حاوی 5 گرم پودر پسیلیوم، 15 گرم پودر میوه انجیر و 2 گرم سوربیتول (®لاکس اکتیو، شرکت سپید طب) به مدت 2 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزی 2 بار، قبل از ناهار و شام هر بار 1 ساشه 22 گرمی دارونما (®لاکس اکتیو، شرکت سپید طب) حاوی مالتودکسترین برای 2 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بلوار فرحزادي، ارغوان غربي، پلاك 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سپید طب
نام کامل فرد مسوول
رویا پورشقاقی
آدرس خیابان
خیابان خالد اسلامبولی، خیابان شانزده کوچه 6، پلاک 25
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1511765613
تلفن
+98 21 2774
ایمیل
info@sepidteb.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سپید طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4741-19395
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سوده رازقی جهرمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4741-19395

تلفن

+98 21 2235 7583

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.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

تمام اطلاعات قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

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

شرط دیگری ندارم

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

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات