

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شود. در ابتدای مراجعه پس از تکمیل پرسشنامه کیفیت عملکرد گوارشی، بیماران به مدت دوهفته دارو/پلاسیبو را مصرف خواهند کرد. سپس مجدداً 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، بارداری و شیرده

#### گروه های 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. پلاسیبو 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: ۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 26-07-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۴, 2022-07-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8500 6634 21 98+

##### آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

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 گروه‌ها 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 نقطه‌ی 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 روش‌های تصادفی سازی ساده به خصوص در حجم نمونه‌ی کم احتمال این وجود دارد که دو گروه به صورت هم زمان برابر نشوند، بنابراین اگر گروهی زودتر به حجم نمونه‌ی 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 آن‌ها 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 می‌داد نفر اول تا هشتم 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 نمونه‌گیری 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 شده‌ی خود وارد گروه‌ها خواهیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسو کور می‌باشد. شخص سومی خارج از تیم مطالعه این توالی را در اختیار دارد و به ترتیب، گروه‌های تخصیص (مکمل و پلاسبو) را درون پاکت در بسته‌ای قرار دهد و در اختیار تیم تحقیق می‌گذارد. شرکت کنندگان، تمام گروه پژوهش شامل محقق اصلی، سئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند نسبت به اختصاص به گروه‌های 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 تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

خیابان حافظی، بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

2022-05-31, 1401/03/10

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

## 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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7483 2235 21 98+

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

2774 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

## 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

7483 2235 21 98+

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

7583 2235 21 98+

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 جزئیات 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