پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر کپسول ملین گیاهی (Herbal Laxative Capsule) بر یبوست پس از جراحی بیماران تحت عمل ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول ملین گیاهی (Herbal Laxative Capsule) بر یبوست پس از جراحی بیماران تحت عمل ارتوپدی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،تصادفی شده و سه سوکور، حجم نمونه 32 نفر در گروه آزمون و 32 نفر در گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مصرف کپسول ملین گیاهی به مدت یک هفته در گروه آزمون و کپسول پلاسبو در گروه کنترل. محل انجام مطالعه نیز بیمارستان بهشتی شهر کاشان می باشد. بیماران از قرار گرفتن در گروه آزمون یا کنترل اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 70 سال، کسانی که روز قبل از عمل اجابت مزاج طبیعی داشتند، مشکلی که مانع ارتباط شناختی، عاطفی یا کلامی شود، نداشته باشد (توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر)، کاندید جراحی ارتوپدی بزرگ مثل تعویض مفصل ران، شکستگی های مربوط به لگن و پروگزیمال ران و غیره باشد، تمایل به شرکت در مطالعه، رژیم دارویی و غذایی یکسان در دو گروه مورد مطالعه
گروه‌های مداخله
مصرف کپسول ملین گیاهی در گروه مداخله و مصرف کپسول پلاسبو در گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی یبوست و ویژگی ظاهری مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191017045139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-02, ۱۴۰۱/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا زارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3442 4129
آدرس ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول ملین گیاهی (Herbal Laxative Capsule) بر یبوست پس از جراحی بیماران تحت عمل ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کپسول ملین گیاهی (Herbal Laxative Capsule) بر یبوست پس از جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 70 سال کسانی که روز قبل از عمل اجابت مزاج طبیعی داشتند مشکلی که مانع ارتباط شناختی، عاطفی یا کلامی شود، نداشته باشد (توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر) کاندید جراحی ارتوپدی بزرگ مثل تعویض مفصل ران، شکستگی های مربوط به لگن و پروگزیمال ران و غیره باشد. تمایل به شرکت در مطالعه رژیم دارویی

و غذایی یکسان در دو گروه مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف نامنظم کپسول ها مصرف طولانی مدت داروهایی نظیرمسکن های حاوی مخدر، ضد افسردگی، ضد تشنج ها، مکمل های آهن وکلسیمی، بلوکرهای کانال کلسیم، ایبوبروفن و دیوریتیک ها ترخیص بیمار زودتر از 3 روز ابتلا به دلیریوم پس از جراحی تکمیل ناقص پرسشنامه دریافت داروهای مسهل یا ملین ظاهر شدن علایم حساسیت به گیاهان دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت همسان سازی گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد و شرکت کنندگان با استفاده از بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک چهارتایی در دو گروه مداخله (کپسول ملین گیاهی) و کنترل (کپسول پلاسبو) با نسبت تخصیص 1:1 قرار خواهند گرفت. به این صورت که با اختصاص حرف A به گروه مداخله و حرف B به گروه کنترل، 6 حالت (ABAB, BAAB, BBAA, AABB, BABA, ABBA) حاصل می گردد که در کارت های جداگانه نوشته و در داخل کیسه ای سیاه انداخته خواهد شد. سپس به صورت تصادفي يكي از کارت ها از کیسه بیرون آورده می شود و ترکیب حروف روي آن در یک برگه یادداشت (AABBABABBBAA...) و مجددا آن کارت به داخل ظرف انداخته خواهد شد (انتخاب با جایگذاری). چون حجم نمونه در این مطالعه 64) شرکت کننده برآورد شد، انتخاب با جایگذاری 16 مرتبه تکرار و هر بار ترکیب نوشته شده بر روي هر برگه خارج شده در دنباله ترتیب نوشته شده برگه مزبور، درج خواهد شد. سپس به هر يك از حروف يك عدد از 1 تا 64 به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر هم، اختصاص داده خواهد شد (A1A2B3B4... B92) و هر يك از حروف داخل يك پاکت (هم شکل، هم اندازه و هم رنگ) گذاشته شده و روي پاکت عدد آن حرف نوشته خواهد شد [code1=(A),(code2=(A), code3=(B), code4=(B), ... code64=(B)]. در داخل پاکت ها متناسب با حرفی که داشتند، کپسول گیاهی ترکیبی یا پلاسبو قرار خواهد گرفت. پاکت ها به ترتیب ورود افراد به مطالعه توسط همکار پژوهشی باز و حرف داخل پاکت ثبت می شود (حرف A گویای این است که بیمار در گروه مداخله است و حرف B گویای آن است که بیمار در گروه کنترل است) و سپس کپسول داخل پاکت به شرکت کنندگان برای مصرف یک هفته تحویل داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سویه کور طراحی و اجرا خواهد شد به صورتی که افراد شرکت کننده، فرد آنالیز کننده داده ها و همکار پژوهشی (همکار جمع آوری کننده اطلاعات) از تخصیص افراد و نوع مداخله اعمال شده اطلاعی نخواهند داشت. اگر شرکت کننده پس از جراحی ارتویدی از بروز یبوست شکایت کند و این فرد از نظر پزشک نیاز به مداخله داشته باشد، این فرد به همکار پژوهشی معرفی می شود. پژوهشگر اصلی براساس ترتیب کدهایی که از قبل مشخص شده اند تخصیص افراد را انجام داده است و شماره پاکتی (پاکت کد1= حاوی کپسول گیاهی، کد2= حاوی کپسول پلاسبو،..... و پاکت کد62= حاوی کپسول گیاهی) که باید توسط پژوهشگر مستقر در بالین به شرکت کننده ها داده و سپس ثبت شود را مشخص کرده است.همکار پژوهشی (همکار جمع آوری کننده اطلاعات) از نوع مداخله اطلاعی ندارد و فقط به جمع آوری اطلاعات می پردازد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست پس از جراحی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی نمره ی یبوست پس از مصرف دارو در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی یبوست

2

شرح متغیر پیامد

ویژگی ظاهری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ویژگی ظاهری مدفوع پس از مصرف دارو در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس مدفوع بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول ملین گیاهی 520 میلی گرمی {محتوی 100 میلی گرم پودر سِنا (برگ)، 100میلی گرم پودر رازیانه (بذر)، 100 میلی گرم پودر صبر زرد (صمغ)، 100 میلی گرم پودر زیره سیاه (بذر)، 100 میلی گرم پودر گشنیز (میوه)، 14 میلی گرم آویسل و 6 میلی گرم استئارات منیزیوم}. روزانه 2 عدد از این کپسول باید مصرف شود (اولی 30 دقیقه قبل از صبحانه و دومی 30 قبل از ناهار) به مدت یک هفته. این کپسول ساخت شرکت داروسازی قایم دارو میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول هایی حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، 14 میلی گرم آویسل و 6 میلی گرم استئارات منیزیوم که ساخت شرکت داروسازی قایم دارو میباشد.روزانه 2 عدد از این کپسول باید مصرف شود (اولی 30 دقیقه قبل از صبحانه و دومی 30 قبل از ناهار) به مدت یک هفته. آنها از نظر رنگ و ظاهر مشابه کپسول ملین گیاهی است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زارعی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5510 3143
ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5510 3143
ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زارعی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141

تلفن
+98 31 5510 3143
ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زارعی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5510 3143
ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا زارعی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 جاده قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5510 3143
ایمیل
mohammad.zarei3113@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام پژوهش های مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان، آقای دکتر غلامعلی حمیدی، شماره تلفن: 03155589399 ، فاکس:03155589338
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارایه درخواست کتبی از طریق فاکس برای دریافت مستندات به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان و بعد از گذشت زمان حداکثر یک ماه، دریافت اطلاعات مربوط به پژوهش
سایر توضیحات