

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

گروه های 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: 02-08-2022, 1401/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2022, 1401/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/11, 2022-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4129 3442 31 98+

آدرس ایمیل

mohammad.zarei3113@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-20, 1401/05/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-21, 1401/07/29

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 داروهای نظیر مسکن
های حاوی مخدر، ضد افسردگی، ضد تشنج ها، مکمل های آهن
و کلسیمی، بلوک های کانال کلسیم، ایوبروفن و دیورتیک ها
بیمار زودتر از 3 روز ابتلا به دلیریوم پس از جراحی تکمیل ناقص
پرسشنامه دریافت داروهای مسهل یا ملین ظاهر شدن علائم حساسیت
به گیاهان دارویی

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی یکی از کارت ها از
کیسه بیرون آورده می شود و ترکیب حروف روی آن در یک برگه
یادداشت (AABBABABBBAA...) و مجدداً 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 روی هر برگه خارج شده در دنباله
ترتیب نوشته شده برگه مزبور، درج خواهد شد. سپس به هر یک از
حروف یک عدد از 1 تا 64 به ترتیب حروف یادداشت شده پشت سر
هم، اختصاص داده خواهد شد (B92... A1A2B3B4...) و هر یک از
حروف داخل یک پاکت (هم شکل، هم اندازه و هم رنگ) گذاشته شده و
روی پاکت عدد آن حرف نوشته خواهد شد [code1=(A), code2=(B), ... code64=(B), code3=(A), code4=(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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوپه 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 ارتوپدی از بروز بیوست 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 کد2=

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 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 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, 1401/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست پس از جراحی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی بیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی نمره ی بیوست پس از مصرف دارو در روزهای اول، سوم،

پنجم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی بیوست

2

شرح متغیر پیامد

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

محمد رضا زارعی

موقعیت شغلی

مری هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

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

پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

ویژگی ظاهری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی ویژگی ظاهری مدفوع پس از مصرف دارو در روزهای اول،

سوم، پنجم و هفتم پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس مدفوع بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول ملین گیاهی 520 میلی گرمی {محتوی 100 میلی گرم پودر سینا (برگ)، 100 میلی 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 منیزیم}. روزانه 2 عدد از این کیسول باید مصرف شود (اولی 30 دقیقه قبل از صبحانه و دومی 30 قبل از ناهار) به مدت یک هفته. این کیسول ساخت شرکت داروسازی قایم دارو میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول هایی حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته، 14 میلی گرم آویسل و 6 میلی گرم استئارات منیزیم که ساخت شرکت داروسازی قایم دارو میباشد. روزانه 2 عدد از این کیسول 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 کیسول ملین گیاهی است

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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

پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141

تلفن
3143 5510 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 پژوهش‌های 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

تلفن

3143 5510 31 98+

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

مری 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

3143 5510 31 98+

ایمیل

mohammad.zarei3113@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا زارعی

موقعیت شغلی

مری 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