پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی عصاره میوه انجیر (Ficus carica) و کیوی (Actinidia deliciosa) در درمان یبوست

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر عصاره ی میوه انجیر و کیوی بر یبوست.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، همراه با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، در فاز 2 بر روی 70 بیمار، تصادفی سازی از روش تابع RAND نرم افزار اکسل
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی بالینی در فاز 2 بر روی 70بیمار مبتلا به یبوست در کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی صورت میگیرد. مطالعه یک سویه کور است و فقط شرکت کنندگان کور شده اند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطابقت با معیار های تشخیصی یبوست، محدوده ی سنی بین 18 تا 70 سال باشد. امضای رضایت نامه ی آگاهانه شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، وجود بیماری های زمینه ای، حساسیت به گیاهان انجیر و کیوی، مصرف دارو های بهبود دهنده ی یبوست.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:تجویز خوراکی شربت محتوی عصاره ی میوه ی انجیر و کیوی ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 35 داوطلب مبتلا به یبوست، دو بار در روز (صبح-شب) به مدت یک ماه.گروه کنترل:تجویز خوراکی شربت لاکتولوز بر روی 35 داوطلب مبتلا به یبوست، دو بار در روز (صبح-شب) به مدت یک ماه.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160306026938N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی وزیریان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6412 1223
آدرس ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی عصاره میوه انجیر (Ficus carica) و کیوی (Actinidia deliciosa) در درمان یبوست

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره میوه انجیر و کیوی بر یبوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به یبوست محدوده ی سنی بین هجده تا هفتاد سال امضای رضایت نامه ی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای دوران بارداری حساسیت به گیاهان انجیر و کیوی دوران شیردهی مصرف داروهای بهبود دهنده ی یبوست

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

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با استفاده از افزونه Random number generation در نرم افزار Excel جدول اعداد تصادفی از اعداد تصادفی از 1 تا 70 صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل صورت می گیرد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند و فقط کدهای تصادفی شده از 1 تا 70 در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط افراد شرکت کننده در مطالعه از دارو یا دارونما بودن کپسول ها بی اطلاع بوده اند در نتیجه مطالعه یک سویه کور می باشد. نحوه ی کورسازی به این صورت است که افراد شرکت کننده هیچ نسبت نزدیکی با یکدیگر نداشته و در نتیجه پس از دریافت دارو قابلیت مقایسه با یکدیگر را نداشتند. همچنین فرم و شکل شربت ها و بسته بندی ها در هر دو گروه مداخله و کنترل کاملا مشابه یکدیگر بوده است و قابل افتراق نمی باشد. به هریک از داوطلبین در مورد طرح پژوهشی توضیحات کافی داده شده و پس از تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری دارو یا دارونما در اختیار آنان قرار می گیرد.
دارو نما
ندارد
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 پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219-1.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2022-09-04, ۱۴۰۱/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره گذاری بیمار بر مبناب طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علایم پس از پایان مداخله (0= عدم بهبودی و 10= بهبودی کامل)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تجویز خوراکی شربت محتوی عصاره ی میوه ی انجیر و کیوی ساخته شده در آزمایشگاه فارماکوگنوزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر روی 35 داوطلب مبتلا به یبوست، دو بار در روز (صبح-شب) به مدت یک ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تجویز خوراکی شربت لاکتولوز بر روی 35 داوطلب مبتلا به یبوست، دو بار در روز (صبح-شب) به مدت یک ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد طاهر
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9009
ایمیل
imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
PhD فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، روبروی کوچه عروجی، دانشکده داروسازی، ساختمان جدید، طبقه دوم، آزمایشگاه فارماکوگنوزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6412 1223
فکس
+98 21 6695 4706
ایمیل
vazirian_m@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می شود. همچنین نتایج پیامد اولیه بیماران منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محقیقن شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده از داده ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال رایانامه به mehdivazirian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت رایانامه ظرف مدت یک هفته داده ها ارسال می شود.
سایر توضیحات