

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تاثیر گیاه لاگز عصاب در درمان یبوست - کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه تعیین میزان اثربخشی داروی مورد مطالعه در درمان یبوست (براساس دفعات اجابت مزاج در هر هفته و مشکلات دفعی) و عوارض جانبی آن در مقایسه با دارونما و مقاومت ایجاد شده به آن در مدت مطالعه است. معیارهای ورود: ابتلا به یبوست بر اساس کرایتریای رم III. معیارهای خروج: حاملگی، خونریزی گوارشی، بیماریهای کبدی، کلیوی و قلبی. نمونه 40 نفری از میان بیماران مبتلا به یبوست به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب و به دو گروه A و B (لاگز عصاب- پلاسبو) تقسیم خواهد شد. در مدت 4 هفته ای مطالعه شدت یبوست در 14 نوبت (به صورت یک روز در میان) ثبت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گیاه لاگز عصاب در درمان یبوست - کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاگز عصاب در درمان یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به یبوست بر اساس کرایتریای رم III و عدم استفاده از داروهای ضد یبوست در یک ماه اخیر. (در مرحله انتخاب نمونه ها تلاش خواهد گردید تا بیماران از نظر سن ابتلا و شدت بیماری همسان باشند). معیار های خروج: ابتلا به یبوست ثانویه به بیماری ها و داروها، عدم تمایل به ادامه مطالعه، درمان با سایر داروهای ضد یبوست، عدم همکاری و بروز عوارض دارویی غیر قابل تحمل. همچنین جهت اطمینان از عدم بروز عواقب پیش بینی نشده از ورود افراد دچار بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی، ربوی، خونی و مغزی، سرطان، افراد دچار بیماری التهابی روده (IBD)، حساسیت قبلی به داروهای گیاهی، الکلیسم و اعتیاد دارویی (خصوصا اعتیاد فعال)، حاملگی، مادران شیرده و شرح حالی از خونریزی از دستگاه گوارش، ممانعت به عمل خواهد آمد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105046388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-06-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-03, ۱۳۹۰/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین صومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7499 1336 41 98+

آدرس ایمیل

somimh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

904

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K55-K63

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست (بر اساس تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته و مشکلات دفعی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز در میان بعد از شروع مداخله و دو هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای رم III

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی احتمالی و میزان تحمل دارویی ایجاد شده در مدت مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک روز در میان بعد از شروع مداخله و دو هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

- دوز مصرف: 1 لیوان آب جوش (0.25 لیتر جوشاندن ملایم) + یک قاشق مربا خوری (1 گرم) از پودر ملین گیاهی، به صورت یک روز در میان پیش از صبحانه مصرف می‌گردد. دوره مصرف چهار هفته (یک ماه) و در 14 نوبت به صورت یک روز در میان می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

- دوز مصرف: 1 لیوان آب جوش (0.25 لیتر جوشاندن ملایم) + یک قاشق مربا خوری (1 گرم) از پودر دارونمای تهیه شده، به صورت یک روز در میان پیش از صبحانه مصرف می‌گردد. دوره مصرف چهار هفته (یک ماه) و در 14 نوبت به صورت یک روز در میان می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز/کلینیک فوق

تخصصی شیخ‌الریس تبریز (مطب جناب آقای دکتر صومی)

نام کامل فرد مسوول

جناب آقای دکتر صومی، فوق تخصص گوارش، استاد تمام دانشگاه

آدرس خیابان

تبریز/بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز/کلینیک فوق

تخصصی شیخ‌الریس تبریز (مطب جناب آقای دکتر صومی)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیروز پناه

آدرس خیابان

ایران، تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت و

تغذیه، دکتر پیروز پناه

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی و دفتر استعدادهای درخشان دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، مارالان، خوابگاه علوم پزشکی، خوابگاه

گلستان، بلوک D1، اتاق 119

شهر

تبریز

کد پستی

6273533020120489

تلفن

7833 379 918 98+

فکس**ایمیل**

bagheri_m1368@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین صومی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش/استاد دانشگاه/مدیر گروه داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، بیمارستان آموزشی درمانی امام رضا(ع)، گروه داخلی

شهر

تبریز

کد پستی

6273533020120489

تلفن

6460 313 914 98+

فکس**ایمیل**

mhosseinsina@yahoo.comsomimh@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی و دفتر استعدادهای درخشان دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسعود باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تبریز، مارالان، خوابگاه علوم پزشکی، خوابگاه

گلستان، بلوک D1، اتاق 119

شهر

تبریز

کد پستی

6273533020120489

تلفن

7833 379 918 98+

فکس**ایمیل**

bagheri_m1368@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی