پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر شربت ترکیبی انجیر و گردو در مقایسه با شربت انجیر و دارونما بر یبوست عملکردی و کیفیت زندگی زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر شربت ترکیبی انجیر-گردو بر یبوست عملکردی و کیفیت زندگی در زنان باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده با سه گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار randomizer استفاده خواهدشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های الزهرا و طالقانی و مراکزسلامت شهر تبریز انجام خواهدگرفت. گروه اول، شربت ترکیبی انجیر-گردو، گروه دوم شربت انجیر و گروه سوم پلاسبو را هرشب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ی 15میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهندکرد. شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهندشد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری یکسان و در بطری های مات مشابه تهیه خواهندشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار سالم و تک قلوی مبتلا به یبوست؛ سن حاملگی زیر 32 هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود: دریافت دارو برای یبوست در مدت کمتر از یک هفته قبل از مطالعه؛ داشتن بیماریهای روده؛ داشتن بارداری پرخطر؛ داشتن اعتیاد به مواد مخدر و سیگار؛ حساسیت قبلی به انجیر یا گردو

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، شربت ترکیبی انجیر-گردو، گروه مداخله دوم شربت انجیر و گروه کنترل پلاسبو را هرشب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ی 15میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهندکرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع در هفته؛ میانگین نمره کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120718010324N79**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6969

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر شربت ترکیبی انجیر و گردو در مقایسه با شربت انجیر و دارونما بر یبوست عملکردی و کیفیت زندگی زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت ترکیبی انجیر و گردو بر یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار سالم و تک قلوی مبتلا به یبوست سن حاملگی زیر 32 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت دارو برای یبوست در مدت کمتر از یک هفته قبل از مطالعه بیماری های غدد درون ریز (هایپوتیروئیدی) بیماریهای روده مانند هیرشپیرونگ، بیماری انسدادی روده، سرطان روده بزرگ، فتق یا تنگی روده، بیماری التهابی روده، جراحی معدی-روده ای پیشین، ناهنجاری های نخاعی و آسیب های آنورکتال مانند فیستول بنابه اظهار خود فرد داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت(افراد با دیابت overt و GTT مختل و افرادی که در آزمایش های سه ماهه اول، قندخون ناشتا بالاتر از مقدار نرمال دارند)، فشارخون بالا، بیماری های مزمن تأثیرگذار بر بارداری مانند بیماری قلبی، عروقی، ریوی و ... بنابه اظهار خود فرد و پرونده پزشکی داشتن اعتیاد به مواد مخدر و سیگار حساسیت قبلی به انجیر یا گردو

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در مطالعه با روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به دو گروه مداخله (دریافت کننده شربت ترکیبی انجیر-گردو، دریافت کننده شربت انجیر) و یک گروه کنترل (دریافت کننده پلاسبو) تخصیص داده خواهند شد. برای ایجاد توالی تخصیص از برنامه کامپیوتری (نرم افزار randomizer) استفاده خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص (allocation concealment)، توالی تخصیص توسط شخصی غیردرگیر در مطالعه، مشخص خواهدشد. برای کورسازی، داروها و پلاسبو در بطری های مات، یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده است، تهیه خواهدشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد بی خبر (blind) خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و در بطری های مات مشابه تهیه خواهند 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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های اول ،دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست عملکردی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی دوران بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زور زدن حین اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

2

شرح متغیر پیامد
احساس تخلیه ناکامل موقع اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست

3

شرح متغیر پیامد
احساس انسداد در مسیر خروج مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست

4

شرح متغیر پیامد
نیاز به دستکاری برای تسهیل خروج مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست

5

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست

6

شرح متغیر پیامد
میزان استفاده از شیرمنیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

7

شرح متغیر پیامد
اولین زمان حذف علائم و ایجاد بهبودی در یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست

8

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درپایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه اول شربت ترکیبی انجیر-گردو را هرشب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ی 15میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه دوم، شربت انجیر را هرشب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ی 15میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه کنترل، شربت پلاسبو را هر شب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ی 15میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهندکرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
آدرس خیابان
میدان راه آهن

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3442 8990
ایمیل
taleghani.hos@tbzmed.ac.ir.com
آدرس صفحه وب
https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع های سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
آدرس خیابان
مجتمع های سلامت شهر تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
+98 41 3444 0057
ایمیل
iro@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://tabriz-phc.tbzmed.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5135963777
تلفن
+98 41 3523 0741
ایمیل
r.valizadeh31@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770

ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد