

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های الزهرا و طالقانی و مراکز سلامت شهر تبریز انجام خواهد گرفت. گروه اول، شربت ترکیبی انجیر-گردو، گروه دوم شربت انجیر و گروه سوم پلاسبو را هر شب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه 15 میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد. شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده ها و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری یکسان و در بطری های مات مشابه تهیه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار سالم و تک قلو مبتلا به پیوست؛ سن حاملگی زیر 32 هفته؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود: دریافت دارو برای پیوست 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

گروه های مداخله

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

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: ICT20120718010324N79

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 2023-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6969 1479 41 98+

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

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 پیوست عملکردی و کیفیت زندگی زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شربت ترکیبی انجیر و گردو بر پیوست

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت دارو برای پیوست در مدت کمتر از یک هفته قبل از مطالعه بیماری‌های غدد درون ریز (هایپوتیروئیدی) بیماری‌های روده مانند هیرشپرونگ، بیماری التهابی روده، جراحی معدی-روده ای پیشین، ناهنجاری‌های نخاعی و آسیب‌های آنورکتال مانند فیستول بنابه اظهار خود فرد داشتن بارداری پرخطر شامل دیابت (افراد با دیابت overt و GTT مختل و افرادی که در آزمایش‌های سه ماهه اول، قندخون ناشتا بالاتر از مقدار نرمال دارند)، فشارخون بالا، بیماری‌های 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 بلوک‌های 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 خواهد شد. برای کورسازی، داروها و پلاسبو در بطری‌های مات، یکسان که پشت سرهم شماره گذاری شده است، تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق، آنالیزکننده داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد بی خبر (blind) خواهند شد. دارو و پلاسبو از نظر ظاهری (شکل، رنگ و بو) یکسان خواهند بود و در بطری‌های 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

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 تأیید

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوست 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، هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوست 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 هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه اول شربت ترکیبی انجیر-گردو را هر شب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ۱۵ میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه دوم، شربت انجیر را هر شب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ۱۵ میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان (۳۰ نفر) در گروه کنترل، شربت پلاسبو را هر شب، نیم ساعت قبل از خواب به اندازه ۱۵ میلی لیتر، به مدت دو هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

رقیه ولی زاده

آدرس خیابان

خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

9161 3553 41 98+

ایمیل

alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

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

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسؤول

رقیه ولی زاده

آدرس خیابان

میدان راه آهن

8

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هفته های اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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
0741 3523 41 98+
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
6770 3479 41 98+

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجمع های سلامت شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
رقیه ولی زاده
آدرس خیابان
مجمع های سلامت شهر تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143814998
تلفن
0057 3444 41 98+
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
5921 3335 41 98+
ایمیل
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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