

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی تاثیر فرآورده طب سنتی بر پایه عنباب (*Zizyphus Jujuba L.*) در مقایسه با داروی پیدرولاکس بر وضعیت دفع مدفوع سالمندان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی فرآورده ای از میوه عنباب، گیاهی بومی ایران و با ارزش غذایی و اثرلینت دهنده در درمان یبوست مزمن سالمندان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موازی، Open Lable، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالاتر از 60 سال مراجعه کننده به درمانگاههای تخصصی دانشگاه علوم پزشکی ایران واقع در شهر تهران که یبوست عملکردی آنها به تایید متخصص مختص گوارش رسیده است وارد مطالعه خواهند شد. گروه مداخله بیماران هستند که بعد از تخصیص تصادفی فرآورده عنباب برای مدت 4 هفته تحویل می‌گردد. گروه شاهد بیماران هستند که داروی پیدرولاکس را تحویل می‌گیرند. طول دوره درمان 4 هفته‌ای دو بار (هر 3 روز یکبار) به صورت تلفنی با بیماران ارتباط و یادآوری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن بالاتر از 60 سال که وجود یبوست عملکردی بر اساس شاخص های روم IV توسط فوق تخصص گوارش تایید شده باشد؛ عدم ابتلا به بیماری متابولیک یا اندوکراین مانند دیابت کنترل نشده، هیپویا هیپرتیرویدی، هیپرکلسمی، فئو کروموسیتوما و هرگونه بیماری ارگانیک مرتبط با یبوست؛ عدم استفاده از الکل و داروهای ایجادکننده یبوست؛ عدم سابقه حساسیت به میوه یا فرآورده عنباب یا پودر پیدرولاکس؛ عدم سابقه جراحی معده و روده؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شدید و اختلالات روانپزشکی و بیماری های نورولوژیک؛ داشتن توانایی فعالیت فیزیکی؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر؛ عدم علائم گاستروانتریت و پروسی طی 2 هفته اخیر؛ عدم ابتلا به هرگونه بدخیمی؛ عدم داشتن آزمایشات غیرطبیعی Stool OB, FBS, TFT, Ca

گروههای مداخله

سالمندان بالای 60 سال مبتلا به یبوست عملکردی با دستورات تغذیه ای و رفتاری و فرآورده عنباب به میزان دوقاشق غذاخوری هر 12 ساعت با معده خالی همراه یک لیوان آب گرم (گروه مداخله) و پودر پیدرولاکس به میزان یک ساشه 20 گرمی پودر پیدرولاکس 1 لیوان آب حل شده و روزانه 1 لیوان 2 ساعت بعد از صبحانه (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2023, 1402/09/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2023, 1402/09/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2023, 1402/09/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته فتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3117 3324 11 98+

آدرس ایمیل

drfereshtefathi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-12-2023, 1402/09/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-05-2024, 1403/02/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده طب سنتی بر پایه عنب (Zizyphus Jujuba L) در مقایسه با داروی پیدرولاکس بر وضعیت دفع مدفوع سالمندان مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثررب عنب بر یبوست سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 60 سال که وجود یبوست عملکردی بر اساس شاخص های روم IV توسط فوق تخصص محترم گوارش در او تایید شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به میوه عنب یا فرآورده عنب یا پودر پیدرولاکس، استفاده از داروهای ضد پارکینسون، ضد روان پریشی، ضد افسردگی سه حلقه ای، ضد تشنج، آنتی کولینرژیک، ضد اسپاسم، ضد نئوپلاستیک، مسدود کننده کلسیم، آنتاگونیست های 5HT، فرآورده آهن، الکل و مواد مخدر. ابتلا به بیماری روانی شدیدو اختلالات روانپزشکی. ابتلا به بیماری های نورولوژیک مانند مولتیپل اسکلروز، پارکینسون، اسکلروز سیستمیک پیشرونده، آسیب نخاعی، استروک. ابتلا به بیماری متابولیک مانند دیابت کنترل نشده، هیپوهایپرتریرویدی، هیپرکلسمی، فنو کروموسیتوما و هرگونه بیماری ارگانیک مرتبط با یبوست، آسم شدید و برونشیت. بیماران قلبی و هماتولوژیک در صورت مصرف داروهای ایجاد کننده یبوست شامل کلسیم بلاکر، فوروزماید، فرآورده آهن، اپیوئید. عدم توانایی فعالیت فیزیکی و داشتن شرایط مدیکال ویژه مانند عدم قابلیت حرکت. سابقه جراحی روده یا معده، داشتن استومی. سابقه بدخیمی و سرطان. نارسایی کلیه و کبد. گزارش آندوسکوپی و کولونوسکوپی و رادیولوژی طی 5 سال گذشته که هرگونه اینورمالیتی و بدخیمی یا IBD داشته باشند. Stool OB, FBS, TFT, Ca غیرطبیعی داشته باشد. علائم گاستروآنتریت و پروسی طی دو هفته اخیر.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

30 نفر در گروه مداخله 30 نفر در گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران بر حسب ورود، شماره 1 تا 60 را دریافت خواهند کرد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره یا بلوکهای 4 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری 2 random allocation انجام خواهد شد. جهت ساخت توالی تصادفی، از نرم افزار مورد نظر کدهای A, B تولید خواهد شد که کد A به معنای اعمال گروه مداخله و کد B به معنای اعمال گروه کنترل برای هر فرد خواهد بود. در نهایت کدها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهد گرفت و بر روی پاکت شماره هر بیمار نوشته خواهد شد. بترتیب ورود هر بیمار، پزشک پاکت را باز کرده و درمان مورد نظر را اعمال خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بصورت Open Lable انجام میگردد. به دلیل اینکه صور دارویی متفاوت است و دوداروی کاملاً متفاوت از نظر ظاهر، بسته بندی، طعم و نحوه مصرف داده میشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

2023-10-24, 1402/08/02

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.439

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست عملکردی سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات اجابت مزاج در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مداخله) و روزهای 14، 21، 28، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و از طریق پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احساس تخلیه ناکامل بعد از اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مداخله) و روزهای 14، 21، 28، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات مانور دستی بعد از اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مداخله) و روزهای 14، 21، 28، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مداخله) و روزهای 14، 21، 28، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (ابتدای مداخله) و روزهای 14، 21، 28، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران بیوست عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: فرآورده طب سنتی بر پایه عنباب دوفاشق غذاخوری هر 12 ساعت با معده خالی همراه یک لیوان آب گرم، به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک ساشه 20 گرمی پودر پیدرولاکس با 1 لیوان آب حل شده و روزانه 1 لیوان 2 ساعت بعد از صبحانه میل می شود، به مدت 4 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

فرشته فتحی

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، خ. نیایش، نبش خیابان منصوری-بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

Drfereshtefathi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکترمجیدسعیدی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

451533971

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

آسیه جوکار

موقعیت شغلی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشته فتحی

موقعیت شغلی

دانشجوی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

3117 3324 11 98+

ایمیل

Drfereshtefathi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

3117 3324 11 98+

ایمیل

a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم تقوی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،

ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

ایمیل

taghavi.shirazi.m@iums.ac.ir