پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین اثر داروی فلوس در درمان یبوست فانکشنال کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

فلوس(خیارشنبر) یک گیاه طبی است که گفته می شود ماده عسل مانند داخل میوه آن به عنوان ملین (درمان یبوست) موثر است. برای بررسی این موضوع، یک مطالعه بالینی تصادفی شده مورد- شاهدی طراحی و اجرا می شود. 72 کودک واجد شرایط از هر دو جنس بین 4 تا 13 ساله که بر طبق معیارهای Rome III علائم یبوست فانکشنال را داشته باشند، وارد مطالعه می گردند تا به طور تصادفی در دو گروه 36 نفره قرار بگیرند. به یکی از گروه ها روزانه 1 تا 4 قاشق چایخوری روغن معدنی و به گروه دیگر 0.15 g/Kg از شربت تهیه شده از عصاره آبی جرم داخلی میوه فلوس داده می شود. ما پس از 3 هفته، این دو گروه را از نظر تأثیر داروها در تعداد موارد دفع مدفوع در توالت در هفته و نیز میزان درد هنگام اجابت مزاج و میزان سفتی مدفوع (با استفاده از نمودارهای VAS) نسبت به قبل از مصرف دارو، با هم مقایسه می نماییم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107026932N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۵/۳۱, 22-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۳۱, 2011-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علي مظفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1219 9936

آدرس ایمیل

seyyedali1357@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه شاهد (دانشکده پزشکی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر داروی فلوس در درمان یبوست فانکشنال کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی فلوس در درمان یبوست کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان 4 تا 13 ساله که حداقل 2 علامت از علائم زیر را به مدت 2 ماه داشته باشند: کمتر از 2 بار دفع مدفوع در توالت، در هفته، یک و بیش از یکبار بي‌اختياري مدفوع در هفته، سابقه قرارگيري در وضعيت احتباسي مدفوع يا احتباس ارادي بیش از حد مدفوع، سابقه حرکت روده‌اي دردناک یا سخت، وجود حجم زیاد مدفوع در رکتوم، سابقه مدفوع با ضخامت زیاد که ممکن است باعث انسداد توالت شود، بیماران واجد شرایط توسط فوق تخصص گوارش اطفال ویزیت شده تا کرایتریای یبوست فانکشنال را تکمیل نماید. در صورتی که در شرح حال و معاینه فیزیکی یبوست فانکشنال اثبات نشود یا مورد تردید باشد، مانومتری آنورکتال انجام می شود تا در صورت تایید فانکشنال بودن یبوست و نیز تمایل والدین، وارد مطالعه شوند. معیارهای خروج: علائمی از ارگانیک بودن یبوست در شرح حال و معاینه فیزیکی، در مانومتری آنورکتال، شواهدی به نفع ارگانیک بودن یبوست به دست آید، وجود fecal impaction در معاینه فیزیکی، که قابل برطرف کردن نیست، وجود سایر بیماری های مزمن که منجر به مصرف دراز مدت داروها می شود، مصرف دراز مدت دارویی که می تواند منشأ ایجاد یبوست باشد، عدم تحمل خوراکی شربت فلوس به شکل تهوع و استفراغ یا دل درد شدید یا تظاهرات آلرژیک، عدم مصرف صحیح دارو، عدم تمایل بیمار به ادامه درمان، در صورت بروز عوارض به صورت

درد کرامپی شکم، احتمال علائم اختلال الکترولیتی به علت بروز اسهال شدید (خصوصا" اختلالات پتاسیم)، ضعف عضلانی و احساس تپش قلب، ادم اندام ها و صورت، یا عوارض دیگری که احتمالا به داروها مرتبطند، درمان قطع شده و عوارض ایجاد شده در فرمی ثبت می گردند.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **13 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد

شهر

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

112251/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد دفع مدفوع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان سفتی مدفوع در هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نمودار VAS

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و نمودار VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد بی اختیاری مدفوعی در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد آلوده شدن لباس زیر در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت حاصل از عصاره آبی مواد داخل میوه فلوس به میزان 0.15 گرم به ازای هر کیلو وزن کودک در روز در دو یا سه دوز مجزا (بعد از غذا) به صورت خوراکی به مدت 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روغن معدنی به میزان 1 تا 4 قاشق چایخوری در هر وعده (1تا 2 بار در روز) به صورت خوراکی به مدت 21روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی کودکان امیرکلا دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
آدرس خیابان
بابل - امیرکلا - بیمارستان فوق تخصصی کودکان
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب آقای دکتر اسماعیلی (فوق تخصص گوارش اطفال و استاد راهنمای طرح)
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
آدرس خیابان
بابل - چهار راه فرهنگ - طبقه فوقانی آزمایشگاه پاستور
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد - دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
آدرس خیابان
تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی (ره) - دانشگاه شاهد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد - دانشکده پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد(دانشکده پزشکی) - گروه طب سنتی)
نام کامل فرد مسوول
سید علی مظفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ایتالیا- جنب بیمارستان مصطفی خمینی - کلینیک سلامت - گروه طب سنتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8899 6212
فکس
+98 21 8899 6212
ایمیل
seyyedali1357@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد- دانشکده پزشکی - گروه طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ناصری
موقعیت شغلی
PHD فارماکولوژی - دانشیار طب سنتی دانشگاه شاهد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - خیابان ایتالیا - جنب بیمارستان مصطفی خمینی - کلینیک سلامت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00982188996213-00982188967573
فکس
+98 21 8896 7573
ایمیل
naseri@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سیدعلی مظفرپور
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل - دانشگاه علوم پزشکی بابل - دانشکده پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

47745-47176

تلفن

+98 11 1219 9936

فکس

+98 11 1219 9936

ایمیل

seyyedali1357@gmail.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