

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

مقایسه اثر پیریدوستیگمین و بیزاکودیل در یبوست مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران از بین افرادی که دچار یبوست مقاوم به درمانهای معمولی هستند و یبوست مزمن دارند انتخاب میشوند. بیماران برای ورود به مطالعه سن بالای 18 سال و زیر 75 سال داشتند و از نظر جنسیت از هر دو جنس بودند. این افراد حداقل شش ماه علیرغم استفاده از درمانهای رایج بهبودی نداشتند. شرایط عدم ورود به مطالعه: هر گونه بیماری زمینه ای تأثیر گذار بر تحرک دستگاه گوارش و مصرف داروهای موثر بر حرکت دستگاه گوارش و بیمارانی که سابقه جراحی شکمی داشتند. مطالعه حاضر با روش کارآزمایی بالینی در بین 70 بیمار مبتلا به یبوست مزمن انجام می شود سپس بصورت تصادفی آنها را به دو گروه 35 تایی تقسیم می کنیم. امتیاز دهی یبوست بصورت VAS در هنگام اجابت مزاج و میزان رضایت مندی بیماران قبل از شروع دارو درمانی ثبت میشود. بر اساس جدول اعداد تصادفی، بیماران را به دو گروه مساوی تقسیم می کنیم که یک گروه با بیزاکودیل 5 mg هر 8 ساعت بمدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند و گروه بعدی با پیریدوستیگمین 60 mg هر 8 ساعت بمدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. برای پیشگیری از هر گونه خطای سیستماتیک مطالعه بصورت 2 سوکور انجام میشود. تمام داروها encapsulated میشوند و بوسیله فارماکولوژیست کد گذاری می گردند بطوریکه نه بیمار و نه پزشک از نوع و نحوه تجویز دارو آگاهی ندارند. پس از شروع درمان بصورت دوره ای هر دو هفته از تمامی بیماران داده های مشتمل بر VAS ، defecate score و رضایتمندی اخذ میشود. نهایتاً در پایان کار تمامی داده ها با کمک تست آماری مناسب تحلیل میگردد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 1223 11 98+

آدرس ایمیل

drshokrij@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۱۲, 2012-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیریدوستیگمین و بیزاکودیل در یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان یبوست های مزمن و مقاوم به درمان های معمول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیمارانی که بیشتر از یک سال یبوست داشته و به درمان های رایج جواب نداده اند شرایط عمده خروج: سن زیر 18 و بالای 75، بیمارهای زمینه ای تأثیر گذار بر تحرک دستگاه گوارش (مانند: هایپوتیروئیدی، دیابت و بیمارهای نورولوژیک) استفاده از داروهای موثر بر تحرک دستگاه گوارش (مانند: مهارکننده های کانال کلسیم) سابقه جراحی شکمی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405227080N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۱۴, 05-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۴, 2014-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد شکری

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع مداخله ، دو هفته بعد از شروع ، چهار هفته بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

احساس دفع ناکامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع مداخله ، دو هفته بعد از شروع ، چهار هفته بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام عمل دفع در هر مرتبه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع مداخله ، دو هفته بعد از شروع ، چهار هفته بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۲/۰۲, 2014-04-22

کد کمیته اخلاق

4026

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 4 هفته با قرص پیریدوستیگمین بصورت 60 میلی

گرم هر 8 ساعت درمان شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: 4 هفته با قرص بیزاکودیل 5 میلی گرم هر 8 ساعت

درمان شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت اله روحانی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر جواد شکری شیروانی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان ایت اله روحانی،

بخش داخلی

شهر

بابل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

ICD-10 کد

K90,K91,K9

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام شروع مداخله ، دو هفته بعد از شروع ، چهار هفته بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سنجش تصویر

فکس
ایمیل
javadshokri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری شیروانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
8284 3223 11 98+
فکس
ایمیل
javadshokri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری شیروانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
8284 3223 11 98+
فکس
ایمیل
javadshokri@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری شیروانی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی - خیابان گنج افروز - میدان دانشگاه -
بخش داخلی

شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علم پزشکی بابل
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 علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد شکری شیروانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
8284 3223 11 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی