

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر الوی بخارای خشکیده و هیدروکسید منیزیم بر درمان یبوست بیماران مبتلا به سکنه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: مقایسه تأثیر آلو خشک شده و هیدروکسید منیزیم بر روی یبوست در بیماران مبتلا به سکنه مغزی مجاز به بخش مراقبت ویژه (2) طراحی: در کل 30 بیمار مبتلا به سکنه مغزی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه با یبوست و لوله نازو گاستریک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه مداخله آلو خشک دریافت می کند. گروه کنترل هیدروکسید منیزیم بود. (3) نحوه انجام: از طریق کاتتر معده (4) معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال، سکنه مغزی، داشتن کاتتر معده، یبوست، عدم داشتن دیابت، عدم آلرژی به آلو، عدم بیماری تیروئید و بیماری های عصبی-عضلانی. معیارهای خروج: مدفوع طبیعی، اسهال، مرگ بیمار، تخلیه (5) مداخله: محقق 50 گرم آلو را به مدت 24 ساعت در 170 سی سی آب قرار داده سپس، از صافی گذرانده و به شکل شربت (به حجم 200 cc) از روز سوم به بعد بستری در صورت وجود یبوست دوبار در روز در ساعت های 8 و 20 گاوآزمی کند در گروه دوم، که گروه کنترل است، 30 سی سی هیدروکسید منیزیم با 170 سی سی آب، دو بار در روز در ساعت های 8 و 20 گاوآزمی می شود. (6) متغیرهای اصلی نتیجه: نتیجه اولیه: تعداد دفعات مدفوع و نتیجه ثانویه: قوام مدفوع بیماران

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/01, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/31, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الوی بخارای خشکیده و هیدروکسید منیزیم بر درمان

یبوست بیماران مبتلا به سکنه مغزی بستری در بخش مراقبت های

ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الوی بخارا بر یبوست بیماران سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 18 سال به بالا، ابتلا به سکنه مغزی

بستری در بخش ویژه، دارای سوند تغذیه از راه بینی، دچار یبوست،

عدم ابتلا به دیابت، عدم سابقه یبوست مزمن، عدم استفاده از داروهای

مؤثر بر حرکات روده، عدم سابقه حساسیت به آلو، عدم سابقه بیماری

تیروئید و بیماریهای عصبی عضلانی شرایط خروج از مطالعه: مدفوع

طبیعی، اسهال، مرگ بیمار، ترخیص

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709107494N26

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/16, 07-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/16, 2017-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری مازندران

ایران 4816715793

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2017-09-21, 1396/06/30

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.96-10283

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مطالعه و روز های پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قوام مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از مداخله و روز(های) پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بریستول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پنجاه گرم الو خشکیده از شرکت خوشکپاک که دارای

گواهینامه اینزو 9001 میباشد را به مدت 24 ساعت در 170 سی سی

آب خیسانده و هسته آن را حذف می شود. سپس با دستگاه مخلوط

کن نرم کرده و با عبور از صافی و به شکل شربت (به حجم 200 سی

سی) از روز سوم به بعد بستری در صورت وجود یبوست یا مدفوع

سخت به مدت دو روز، دو بار در روز در ساعت های هشت صبح و

هشت شب داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰ سی سی هیدروکسید منیزیم شرکت البرز با شماره

ثبت (1228033896) با ۱۷۰ سی سی آب از روز سوم به بعد بستری

در صورت وجود یبوست یا مدفوع سخت به مدت دو روز، دو بار در روز

در ساعت های هشت صبح و هشت شب داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری - بلوار پاسداران - بیمارستان بوعلی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشی
ساری

شهر

ساری

ردیف بوجه

کد بوجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

update Mazandaran University of Medical Sciences

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

update Mazandaran University of Medical Sciences,
three-way Joibar, highway Basij, Imam square, Sari,
Mazandaran

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113336755 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری، میدان امام، سه راه جویبار، بزرگراه بسیج، دانشگاه علوم
پزشکی مازندران.

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

1+ 133367551

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی