پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی و ایمنی SAMANIK RELAX® (منیزیم سیترات) در درمان یبوست عملکردی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی SAMANIK RELAX® (منیزیم سیترات) در درمان یبوست عملکردی
طراحی
کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی‌سازی بلوکی، کنترل‌شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان بقیه‌الله (عج) و دانشگاه بقیه‌الله انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته، ۴ هفته مداخله را تحت نظارت و پیگیری هفتگی طی کرده و داده‌ها توسط پرسشنامه و مقیاس بریستول جمع‌آوری می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سنین ۱۸ تا ۶۰ سال، تشخیص یبوست عملکردی بر اساس معیارهای Rome IV. عدم ورود: بارداری، بیماری‌های ارگانیک گوارشی/کلیوی، مصرف همزمان ملین‌ها یا داروهای مؤثر بر حرکات روده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (SAMANIK RELAX® روزانه دو ساشه) و گروه کنترل (دارونمای مشابه روزانه دو ساشه)
متغیرهای پیامد اصلی
۱) تعداد دفعات اجابت مزاج خودبه‌خودی در هفته، ۲) میانگین نمره قوام مدفوع بر اساس مقیاس فرم مدفوع بریستول، ۳) میزان بروز عوارض جانبی (ایمنی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210325050769N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد هیئت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8126 2072
آدرس ایمیل
mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی SAMANIK RELAX® (منیزیم سیترات) در درمان یبوست عملکردی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
منیزیم سیترات در یبوست عملکردی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص یبوست عملکردی بر اساس معیارهای Rome IV سن ۱۸ تا ۶۰ سال تکمیل نمودن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی بیماری‌های ارگانیک گوارشی (IBD، انسداد، تومور) سابقه جراحی معده/روده بیماری‌های کلیوی/کبدی/قلبی پیشرفته مصرف همزمان ملین‌ها یا داروهای مؤثر بر حرکات روده

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی‌سازی مطالعه از روش بلوکی (Block Randomization) با بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار مایکروسافت اکسل (نسخه ۲۰۱۹) و با تعریف یک ماژول در محیط Visual Basic for Applications (VBA) تولید می‌گردد. در این روش، بلوک‌های درمانی شامل دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی جایگشت می‌شوند (مثلاً در بلوک ۴ تایی، ترتیب‌های ممکن مانند AABB, ABAB و... با احتمال مساوی ایجاد می‌شوند). لیست نهایی تصادفی‌سازی توسط یک فرد غیر از تیم پژوهش تهیه و درون پاکت‌های مهروموم شده قرار می‌گیرد. محقق پس از ثبت مشخصات بیمار، به صورت تصادفی یکی از پاکت‌ها را باز کرده و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور (Double-blind) طراحی شده است. ۱. تطابق ظاهری: دارونما به صورت پودری با رنگ و طعمی مشابه فرآورده اصلی (طعم بلوبری) تهیه شده است که فاقد ماده مؤثره (منیزیم سیترات) می‌باشد. بسته‌بندی، برچسب، رنگ ساشه‌ها و جعبه‌های توزیع (دو جعبه ۲۸ تایی) برای هر دو گروه کاملاً یکسان است و هیچ تفاوت ظاهری برای تشخیص نوع مداخله وجود ندارد. ۲. کورسازی بیمار و پزشک: بیماران و پزشک معالج/محقق ارزیاب از نوع فرآورده مصرفی (سمانیک ریلکس یا دارونما) بی‌اطلاع هستند. هر بیمار دارای یک کد شناسایی منحصربه‌فرد است که توسط پزشک ثبت می‌شود، اما پزشک نمی‌داند این کد مربوط به کدام گروه است. ۳. کورسازی ارزیاب: برای ارزیابی قوام مدفوع بر اساس مقیاس بریستول، بیماران عکس مدفوع خود را ارسال می‌کنند. این تصاویر توسط فردی از تیم تحقیقاتی که آموزش دیده و کاملاً کور (ناآگاه از نوع مداخله بیمار) است، ارزیابی می‌شود. ۴. کورسازی آنالیزور: در پایان مطالعه، تنها یک نفر از اعضای تیم پژوهش که در مراحل جمع‌آوری و ارزیابی داده‌ها مشارکت نداشته، از ترکیب کدها اطلاع دارد. این فرد پیش از تحلیل آماری، کدها را به دو گروه A (دارونما) و B (سمانیک ریلکس) دسته‌بندی می‌کند و فایل داده‌های کدگذاری شده را به آنالیزور تحویل می‌دهد. بنابراین، تحلیل‌گر آماری نیز نسبت به گروه‌بندی بیماران کور است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده با دارونما، موازی، دوسوکور. مدت مداخله ۲۸ روز (یک ماه). پیگیری‌ها شامل تماس تلفنی روزانه برای یادآوری و ثبت داده‌ها در دفترچه یادداشت، و معاینات حضوری در هفته دوم و چهارم است. معیار ارزیابی اثربخشی بر اساس معیارهای Rome IV و مقیاس فرم مدفوع بریستول است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تاریخ تایید
2026-03-17, ۱۴۰۴/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1405.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات اجابت مزاج خودبه‌خودی در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جمع‌آوری روزانه در «دفترچه یادداشت بیمار» و محاسبه میانگین هفتگی در پایان هفته دوم و هفته چهارم (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت خوداظهاری توسط شرکت‌کننده در دفترچه روزانه و بررسی توسط محقق در جلسات حضوری فالوآپ (هفته ۲ و ۴)

2

شرح متغیر پیامد
قوام مدفوع (میانگین نمره مقیاس بریستول)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت روزانه در دفترچه یادداشت و محاسبه میانگین هفتگی در پایان هفته دوم و هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نمره توسط بیمار در دفترچه همراه با ثبت عکس از مدفوع (هفته‌ای یک‌بار). نمره نهایی توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده که از گروه مداخله کور است، بر اساس عکس‌های ارسالی و گزارش بیمار تعیین می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا مشاهده اثر درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه در دفترچه یادداشت ثبت می‌شود و در پایان هفته دوم و چهارم تحلیل می‌گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مراجعه به تاریخ اولین اجابت مزاج موفق یا بهبود قوام در فرم‌های روزانه بیمار محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (ایمنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت روزانه از طریق تماس تلفنی یادآوری و ثبت در دفترچه، و بررسی نهایی در جلسات حضوری پایان هفته دوم و چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت نوع، شدت و مدت‌زمان عارضه در فرم گزارش عوارض. شدت عوارض طبق معیارهای استاندارد (خفیف، متوسط، شدید) طبقه‌بندی می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه دو ساشه از محصول SAMANIK RELAX® (حاوی منیزیم سیترات) دریافت می‌کند که هر ساشه شامل ۳۰۰ میلی‌گرم منیزیم المنتال است. شرکت‌کنندگان موظفند هر ساشه را در ۲۰۰ میلی‌لیتر آب حل کرده و به صورت جداگانه در دو نوبت صبح و شب مصرف کنند. مصرف سایر ملین‌ها در طول دوره مطالعه ممنوع است، مگر در صورت عدم اجابت مزاج بیش از ۷۲ ساعت که استفاده از تنقیه گلیسیرین به عنوان روش کمکی مجاز و ثبت می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه دو ساشه دارونما دریافت می‌کند که از نظر ظاهری، رنگ، بسته‌بندی و طعم (بلوبری) کاملاً مشابه فرآورده اصلی بوده و فاقد هرگونه ماده مؤثره فعال (منیزیم سیترات) است. شرکت‌کنندگان این گروه نیز موظفند دارونما را دقیقاً مشابه گروه مداخله، هر ساشه را در ۲۰۰ میلی‌لیتر آب حل کرده و در دو نوبت صبح و شب مصرف نمایند. پروتکل پایش عوارض جانبی و محدودیت مصرف ملین‌ها در این گروه نیز مطابق با گروه مداخله اجرا می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
yashar862@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
imanifouladi.a@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی سمانیک سلامت گستر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های گوارش و کبد بالغین

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
yashar862@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد علی ابیضی هریس
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های گوارش و کبد بالغین
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش و کبد بالغین
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
yashar862@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد هیئت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915381
تلفن
+98 21 8126 2072
فکس
ایمیل
Mohamad.heiat@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک‌گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای آماری بر روی داده‌ها به منظور استفاده علمی و پژوهشی پس از کسب مجوز از سرپرست پروژه مجاز می‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها و مستندات به مرکز تحقیقات بیماری‌های گوارش و کبد و جناب آقای دکتر محمد هیئت مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست کتبی از طرف محققین... توسط مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) و بررسی درخواست در شورای پژوهش مرکز تحقیقات حدودا پس از ۱۰ روز مستندات یا فایل‌های داده به دست متقاضی خواهد رسید.
سایر توضیحات