پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی 10تا 14 سال : یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: تعیین تأثیر گیاهک گندم بر یبوست عملکردی کودکان ۱۰ تا ۱۴ سال. **اهداف اختصاصی:** - تعیین و مقایسه درصد فراوانی یبوست عملکردی در اطفال مبتلا به یبوست عملکردی - تعیین و مقایسه درصد فراوانی بیش از ۲۵٪ دفع مدفوع با زور زدن، مدفوع توده‌ای یا سفت (بریستول)، احساس تخلیه ناکامل، احساس انسداد مقعدی، نیاز به مانور دستی بیش از یک بار در هفته، اجابت مزاج کمتر از ۳ بار در هفته، درد و نفخ شکم، بی‌اختیاری مدفوع - تعیین و مقایسه میانگین دفعات مدفوع در هفته و میانگین نمره قوام مدفوع (بریستول) - تعیین و مقایسه عوارض مصرف پیدرولاکس و گیاهک گندم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های فاکتوریل،یک سو کور،تصادفی سازی شده،بر روی 110 بیمار به روش تخصیص تصادفی که 110 کارت سیاه و سفید به صورت درهم در ظرفی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی، اثر پلی‌اتیلن گلیکول (۱ گرم/کیلوگرم) به‌همراه ۱۵ گرم جوانه گندم روزانه را در مقایسه با پلی‌اتیلن گلیکول (۱ گرم/کیلوگرم) به‌تنهایی، طی ۱۲ هفته برروی کودکان ۱۰ تا ۱۴ ساله مبتلا به یبوست عملکردی از کلینیک امام علی است. این یک مطالعه یک سوکور است که در آن بیماران از مداخله خود بی‌اطلاع هستند و تمام داروها به‌صورت یکسان بسته‌بندی شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- داشتن رضایت آگاهانه - ابتلا به یبوست عملکردی بر اساس معیار ROME IV (داشتن حداقل 2 معیار از 6 معیار ROME IV) - سن 10 تا 14 سال - عدم دریافت مسهل در 4 هفته قبل - عدم ابتلای هیپوتیروئدی، فیبروکیستیک، عقب ماندگی ذهنی - عدم سابقه بالینی بیماری گوارشی

گروه‌های مداخله

یکی از گروه ها دریافت کننده پلی اتیلن گلیکول 1گرم برای هر کیلوگرم (شرکت داروسازی سپیداج) + گیاهک گندم 15گرم روزانه(شرکت‌کشت‌و فرآوري آراز) و گروه دیگر گروه کنترل: دریافت کننده پلی اتیلن گلیکول 1گرم برای هر کیلوگرم روزانه مدت 12 هفته خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

در صورت حاصل شدن نتایج مثبت تاثیر گیاهک گندم بر یبوست عملکردی کودکان 10 تا 14 سال می تواند جایگزین مناسب و بدون عارضه برای مدیریت بهتر یبوست عملکردی کودکان باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260713070180N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3225 2416

آدرس ایمیل

leila.zolfaghari79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-24, ۱۴۰۵/۰۸/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-23, ۱۴۰۵/۰۹/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی 10تا 14 سال : یک کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی سازی

شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر گیاهک گندم بر یبوست عملکردی کودکان 10 تا 14 سال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه - ابتلا به یبوست عملکردی بر اساس معیار ROME IV (داشتن حداقل 2 معیار از 6 معیار ROME IV) -سن 10 تا 14 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-عدم دریافت مسهل در 4 هفته قبل -عدم ابتلای هیپوتیروئیدی، فیبروکیستیک، عقب ماندگی ذهنی -عدم سابقه بالینی بیماری گوارشی (بیماری سلیاک، بیماری التهابی روده، آلرژی غذایی، و جراحی دستگاه گوارش)
سن
از سن **10 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی شرکت کنندگان به روش تخصیص تصادفی به دو گروه 55 نفره مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای این منظور 110 کارت سیاه و سفید به صورت درهم در ظرفی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع مداخله و دارو اطلاعی نداشته و هردو گروه در بسته های یکسان دارو را دریافت می کنند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1405.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر گیاهک گندم بر یبوست عملکردی کودکان 10تا 14 سال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز با استفاده از معیار سنجش Rome IV شرکت کنندگان از نظر یبوست عملکردی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی قوام و فرم مدفوع با استفاده از معیار بریستول صورت خواهد گرفت و بر اساس آن تغییرات دوز انجام می پذیرد و در پرسشنامه هر فرد ذکر خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع با احساس تخلیه ناکامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

2

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع به صورت مدفوع توده‌ای یا سفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

4

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع با احساس انسداد مقعدی یا انسداد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

5

شرح متغیر پیامد
درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

6

شرح متغیر پیامد
دفع مدفوع با زور زدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

7

شرح متغیر پیامد
نیاز به مانور دستی برای تسهیل دفع مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

8

شرح متغیر پیامد
دفعات اجابت مزاج کمتر از 3 بار در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

9

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از مصرف پیدرولاکس و گیاهک گندم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

10

شرح متغیر پیامد
بررسی قوام و فرم مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز بر اساس مقیاس فرم مدفوع بریستول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

11

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات مدفوع در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه شخصی هر فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی امام علی(ع)
نام کامل فرد مسوول
لیلا ذوالفقاری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار شریعتی، کلینیک تخصصی امام علی(ع)
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
leila.zolfaghari79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسن پور
آدرس خیابان
شهرکرد،بلوار کاشانی،ستاد دانشگاه، ساختمان شماره 2
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 2414

ایمیل
research@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان امام خمینی، شهرک کوثر،بلوار سلمان فارسی،کوچه رز(7)،پلاک 71،ظبقه 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195618791
تلفن
+98 31 3324 3014
ایمیل
leila.zolfaghari79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن طلاکش
موقعیت شغلی
هیات علمی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شهرکرد – خیابان پرستار - بیمارستان هاجر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816854633
تلفن
+98 38 3110 7000
ایمیل
talakesh.h@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
لیلا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان امام خمینی، شهرک کوثر،بلوار سلمان فارسی،کوچه رز(7)،پلاک 71،ظبقه 2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195618791
تلفن
+98 31 3324 3014
ایمیل
leila.zolfaghari79@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر دوز پیدرولاکس و اثرات گیاهک گندم بر روی پیوست عملکردی و عوارض آن به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان پزشکی محققین شاغل در صنعت داروسازی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات علمی در صنعت داروسازی و جهت تعیین پروتکل های جدید قابل استفاده در تجویز گیاهک گندم در درمان پیوست عملکردی کودکان قابل استفاده می باشد. همچنین داده ها قابل استفاده توسط محققان دانشگاهی نیز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده های افراد می توانند درخواست خود به جیمیل لیلا ذوالفقاری به آدرس leila.zolfaghari79@gmail.com ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ها توسط اینجانب لیلا ذوالفقاری رویت شده و پس از راستی آزمایی مشخصات فرد یا ارگان متقاضی توسط توسط مرکز تحقیقات بالینی هاجر و ارگان های مربوطه در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد طی بازه زمانی حدودا دوماه پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات