پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر شدت یبوست زنان سالمند مقیم آسایشگاه کهریزک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر رفلکسولوژی بر شدت یبوست زنان سالمند مقیم آسایشگاه خیریه کهریزک بود. در فرم رضایت آگاهانه به سالمندان گفته شد که ممکن است ماساژ رفلکسولوژی یا غیراختصاصی دریافت نمایند . بیماران و ارزیاب مسئول پایش روند یبوست بیماران از روش اجرای مداخله مطلع نبودند و لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمائی بالینی موازی دو سوکور بود .معیارهای ورود به مطالعه شامل : سن بالای 65 سال ، از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی سوالات ، تایید یبوست در آنها بر اساس پرونده پزشکی و بر اساس معیارهای رم III ، داشتن رضایت آگاهانه ، عدم وجود سابقه بیماری های انسدادی گوارش ، بیماری های التهابی گوارش ، صدمات طناب نخاعی ، بیماری پارکینسون ، لوپوس اریتماتوز سیستمیک ، هیپوتیروئیدی ، هایپرپاراتیروئیدیسم ، کم کاری غده هیپوفیز ، واریس پیشرفته پا ، ترومبوفلبیت ، سل استخوانی و اختلالات روانپزشکی طبق پرونده پزشکی ،عدم سابقه ماساژ بازتابی پا ، عدم مصرف داروهای ضدپارکینسون ، سمپاتومیمتیک ها ، اپیوئیدها ، داروهای ضد اسهال ، عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر ، الکل و داروهای روان گردان ، عدم داشتن سابقه جراحت، زخم باز و جراحی در پاها در طی دو سال اخیر با توجه به شرح حال ، پرونده پزشکی و مشاهده پژوهشگر و معیارهای خروج شامل : بروز علایم اورژانسی پزشکی و عارضه جانبی در حین انجام مداخله ، تغییر رژیم غذایی به منظور رفع یبوست در طول دوره آزمایش، عدم رضایت شخصی در هر زمانی از مطالعه بود .به منظور پیشگیری از تداخل اطلاعات و سوء گیری واحدهای مورد پژوهش از دو بخش مجزا از هم انتخاب شدند. 56 زن سالمند مبتلا به یبوست واجد شرایط مقیم در آسایشگاه کهریزک انتخاب شدند که به صورت تصادفی در دو گروه 28 نفره آزمون و کنترل تقسیم شدند. گروه آزمون به مدت 6 هفته ، هفته ای یک جلسه و به مدت 30 دقیقه تحت مداخله رفلکسولوژی کف پا قرار گرفت و برای حذف اثر لمس و حفظ شرایط کورسازی ، گروه کنترل نیز مشابه گروه آزمون در همین مدت تحت ماساژ غیر اختصاصی قرار گرفت . در این مطالعه متغیر پیامد اصلی یبوست می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141013195 16N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا جبارزادزکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6660

آدرس ایمیل

s_esmaeilpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر شدت یبوست زنان سالمند مقیم آسایشگاه کهریزک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر رفلکسولوژی کف پا بر یبوست زنان سالمند مقیم آسایشگاه کهریزک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود : - زنان سالمند 65 سال و بالاتر - از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوالات باشد. - تایید یبوست در آنها بر اساس پرونده پزشکی و تشخیص پزشک معالج بر اساس معیارهای تشخیصی رم III - داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه (توسط فرد سالمند و یا قیم قانونی) - عدم وجود سابقه بیماری های انسدادی گوارش ، بیماری های التهابی گوارش ، صدمات طناب نخاعی ، بیماری پارکینسون ، لوپوس اریتماتوز سیستمیک ، هیپوتیروئیدی ، هایپرپاراتیروئیدیسم ، کم کاری غده هیپوفیز ، واریس پیشرفته پا ، ترومبوفلبیت ، سل استخوانی و اختلالات روانپزشکی طبق پرونده پزشکی - عدم سابقه ماساژ بازتابی پا - عدم مصرف داروهای ضدپارکینسون ، سمپاتومیمتیک ها ، اپیوئیدها ، داروهای ضد اسهال - عدم سابقه سوء مصرف مواد مخدر ، الکل و داروهای روان گردان - عدم داشتن سابقه جراحت، زخم باز و جراحی در پاها در طی دو سال اخیر با توجه به شرح حال ، پرونده پزشکی و مشاهده پژوهشگر . معیارهای خروج: - بروز علایم اورژانسی پزشکی و عارضه جانبی در حین انجام مداخله - تغییر رژیم غذایی به منظور رفع یبوست در طول دوره آزمایش - عدم رضایت شخصی برای ادامه در پژوهش در هر زمانی از مطالعه

سن
از سن **65 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
1939514951

تاریخ تایید
2013-07-10, ۱۳۹۲/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق
92/4 -1021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست

کد ICD-10
K59.0

توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، در پایان هر هفته در طی مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آزمون مداخله رفلکسولوژی کف پا به مدت 6 هفته ، هفته ای یک جلسه و به مدت 30 دقیقه انجام گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای حذف اثر لمس و حفظ شرایط کورسازی گروه کنترل نیز مشابه گروه آزمون در همین مدت تحت ماساژ غیر اختصاصی قرار گرفت .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آسایشگاه خیریه کهریزک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شهاب الدین محسنی (معاون پژوهشی)
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا جبارزادزکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21220066607
فکس
ایمیل
mina.jabbarzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیمین اسمعیل پور زنجانی
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21220066607
فکس
ایمیل
s.esmaeilpour@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا جبارزادزکی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
mina.jabbarzad@yahoo.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