

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی اثر دستگاه ماساژور شکمی درمان کننده یبوست بر بیماران مبتلا به یبوست مزمن

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بررسی اثر دستگاه ماساژور شکمی درمان کننده یبوست بر بیماران مبتلا به یبوست مزمن اهداف: ماساژ شکمی یکی از درمان های رایج جهت کنترل یبوست است که در کنار تاثیر بسزایی که در درمان یبوست دارد، به علت لزوم انجام تکنیک مناسب نیاز به حضور افراد آموزش دیده در این زمینه است؛ بنابراین لزوم وجود دستگاهی جهت انجام ماساژ به شیوه مطلوب احساس می شود. لذا دستگاه ماساژور شکمی درمان کننده یبوست طراحی شد. طراحی: کارآزمایی بالینی تک سو کور به بررسی اثرات درمانی این دستگاه در بیماران مبتلا به یبوست مزمن. نحوه انجام: تعداد 30 نفر از هر دو جنس با شرایط لازم به صورت تصادفی در دو گروه 15 تایی کنترل و مداخله قرار می گیرند که گروه کنترل تنها با درمان ملین و گروه مداخله در زمینه درمان ملین اسموتیک، تحت ماساژ با ماساژور شکمی درمان کننده یبوست به طور متوسط هر 3.5 روز یک بار به مدت 20 دقیقه در 8 جلسه قرار گرفته و پرسشنامه GRS- Gastrointestinal Symptoms Rating Scale جهت بررسی بهبود بیماران در ویزیت اول و چهارم و هشتم در هر دو گروه و یک ماه پس از قطع ماساژ در گروه مداخله، تکمیل می شود. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران در این مطالعه بایستی علاوه بر ابتلا به یبوست مزمن طبق معیارهای ROME II، اجابت مزاج وابسته به مصرف ملین داشته و همچنین فاقد شرایطی از قبیل بدخیمی گوارش، بارداری و دیابت و ... باشند. مداخلات: ماساژ مبتلایان یبوست مزمن با ماساژور شکمی درمان کننده یبوست. متغیرهای پیامد اصلی: بهبود علائم بیماران طبق پرسشنامه GRS.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014102719707N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23، ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

دل آرام ناهید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4404 7077

آدرس ایمیل

delaramnahid@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین - مرکز رشد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23، ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23، ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه ماساژور شکمی درمان کننده یبوست بر بیماران

مبتلا به یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه ماساژور شکمی درمان کننده یبوست در بیماران یبوست

مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به یبوست مزمن طبق معیارهای ROME

II؛ اجابت مزاج وابسته به مصرف ملین. شرایط خروج از مطالعه:

بدخیمی دستگاه گوارش؛ جراحی در 6 ماه اخیر؛ بارداری؛ دانسن؛

دیابت؛ هایپوتیرئیدی؛ بیماری کاردیوواسکولر؛ بیماری سربروواسکولر؛

افسردگی مازور؛ هرنی شکمی؛ شکستگی مهره ها؛ درد شدید کمر

سن  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
0

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

اختصاص تصادفی افراد در گروه مداخله و کنترل براساس زمان ویزیت

اولیه بوده است به این صورت که در ماه اول تمام بیماران مراجعه

کننده واجد شرایط در گروه مداخله و پس از آن بقیه بیماران مراجعه

کننده در ویزیت اول در گروه کنترل دسته بندی می شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/31, 2014-07-22

کد کمیته اخلاق

28/20/8994

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K92.9

توصیف کد ICD-10

Disease of digestive system, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم و یک ماه پس از قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از ماساژ)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

### 2

شرح متغیر پیامد

احساس نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

### 3

شرح متغیر پیامد

دفع گاز از مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

### 4

شرح متغیر پیامد

احساس عدم تخلیه کامل بعد از اجابت مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

### 5

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع با قوام سفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

**شرح متغیر پیامد**

دفع مدفوع با قوام شل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ویزیت اولیه و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از

قطع ماساژ

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه GSRS (قبل و حین و بعد از دریافت ماساژ)

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله، تحت ماساژ با «ماساژور شکمی درمان کننده یبوست» به طور متوسط هر 3.5 روز یک بار به مدت 8 جلسه در زمینه دریافت ملین اسموتیک، قرار گرفته و پرسشنامه مربوطه جهت بررسی بهبود بیماران در ویزیت اول و چهارم و هشتم حین دریافت ماساژ و یک ماه پس از قطع ماساژ تکمیل می شود. پرسشنامه

(GSRS (Gastrointestinal symptoms rating scale

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل تنها تحت درمان با ملین اسموتیک قرار می گیرد و پرسشنامه مربوطه در ویزیت اول و ویزیت هفته چهارم و هفته هشتم تکمیل می شود. پرسشنامه GSRS (Gastrointestinal symptoms rating scale)

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش میراولیائی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا

شهر

قزوین

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر تقی ناصریور

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش میراولیائی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری‌های گوارش و کبد ، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بوعلی سینا - بیمارستان بوعلی سینا

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2930 3333 28 98+

فکس

ایمیل

arash\_mir53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دل آرام ناهید

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

2160 238 912 98+

فکس

ایمیل

delaramnahid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

delaramnahid@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول  
دل آرام ناهید

موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

### 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