پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه طب فشاری و فشار در نقاط کاذب بر یبوست بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز در گروه های کنترل و مداخله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: یکی از شایع‌ترین مشکل گوارشی بیماران تحت همودیالیز یبوست مزمن می‌باشد. با توجه به این که تأثیر طب فشاری بر یبوست بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز در ایران هیچ مطالعه‌ای انجام نشده، این مطالعه به منظور بررسی اثر طب فشاری بر بهبود یبوست این بیماران انجام می گردد. طرح مطالعه: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است بطوریکه بیماران و پژوهشگران (جمع آوری کنندگان پرسشنامه ها) نسبت به اختصاص بیماران به گروه های کنترل و مداخله کور خواهند بود. روش کار: نمونه‌ها شامل 60 بیمار تحت درمان همودیالیز مبتلا به یبوست در بیمارستان های شهرهای چالوس، نوشهر و نور در استان مازندران در ایران است. آنها به طریقه بلوک های جایگشتی با بلوکهای چهارتایی به صورت یک در میان به 2 گروه کنترل یا مداخله تخصیص خواهند یافت. بهبود یبوست با افزایش تعداد دفعات دفع و بهبود کیفیت مدفوع (بر اساس معیار بریستول) اندازه گیری خواهد شد. در گروه مداخله طب فشاری به مدت 4 هفته، هفته‌ای 3 دفعه و هر بار 1 دقیقه در حین دیالیز در نقاط طب فشاری انجام خواهد گردید. این نقاط شامل 3 بند انگشت از خط میانی شکم در طرفین ناف، بین انگشت سبابه و شست دست ها، بین انگشت اول و دوم در پشت پاها، پایین و خارج زانوها و 2 انگشت پایین ناف است. در گروه کنترل فشار در نقاط کاذب انجام خواهد گردید. بهبود یبوست با افزایش تعداد اجابت مزاج روزانه و بهبود کیفیت مدفوع (بر اساس معیار بریستول) قبل و بعد مداخله تعیین خواهد شد. برای تحلیل یافته ها، آمار توصیفی و استنباطی استفاده خواهد گردید. سطح معناداری کمتر از 0.05 در نظر گرفته خواهد شد. مداخلات : انجام فشار در نقاط طب فشاری در گروه مداخله و انجام فشار در نقاط کاذب در گروه کنترل متغیرهای پیامد اصلی: تعداد اجابت مزاج روزانه و کیفیت مدفوع

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015043022027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۰۶ ,28-07-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۰۶ ,2015-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مجلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3722 5027

آدرس ایمیل

mojalli.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه طب فشاری و فشار در نقاط کاذب بر یبوست بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز در گروه های کنترل و مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری بر یبوست بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن یبوست بر طبق معیار روم 3 (داشتن

حداقل 2 معیار از 6 معیار یبوست)؛ داشتن حداقل شش ماه سابقه انجام دیالیز؛ داشتن پرونده در بخش دیالیز؛ انجام همودیالیز 3 نوبت در هفته و هر بار 4 ساعت؛ داشتن هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری؛ نداشتن بیماری پوستی، نارسایی پیشرفته قلبی، سکته مغزی بر اساس ادعای بیمار؛ نداشتن آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل نقاط فشاری؛ عدم استفاده از داروهای مسهل در یک ماه اخیر؛ عدم ابتلا به اختلال گوارشی نظیر سندرم روده تحریک پذیر بر اساس ادعای بیمار، شرح حال و معاینه فیزیکی. شرایط خروج از مطالعه: ایجاد وقفه در مطالعه یا عدم اتمام مطالعه به علل انتقال به بخش مراقبت حاد؛ فوت، مسافرت یا جراحی پیوند؛ بروز حادثه استرس زای زندگی مانند فوت بستگان؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

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 گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

Gmu.Rec.1392.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اجابت مزاج روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام طب فشاری و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد اجابت مزاج روزانه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه شکل مدفوع با تصاویرمدفوع (طبق معیار بریستول)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام طب فشاری در نقاط کاذب

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام طب فشاری به مدت 4 هفته، هفته‌ای 3 دفعه و هر بار 1 دقیقه در حین دیالیز در نقاط طب فشاری: 3 بند انگشت از خط میانی شکم در طرفین ناف، بین انگشت سبابه و شست دست ها، بین انگشت اول و دوم در پشت پاها، پایین و خارج زانوها و 2 انگشت پایین ناف

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

چالوس

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
نور

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
نوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی محمدپور
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محمد مجلی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 5027
فکس
ایمیل
Mojalli.m@gmu.ac.ir
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