

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ شکم، جویدن آدامس بدون قند و روش ترکیبی بر بروز و شدت یبوست در بیماران مرد تحت تراکشن اسکلتی اندام تحتانی در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1395

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و یک سو کور در 124 بیمار تحت تراکشن اسکلتی در بیمارستان بعثت سنندج انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت های در بسته با جایگزینی مجدد به چهار گروه مساوی: 1. جویدن آدامس بدون قند (31 نفر)، 2. ماساژ شکم (31 نفر)، 3. روش ترکیبی (31 نفر) و 4. گروه کنترل (31 نفر) تقسیم خواهند شد. بیماران گروه (1) جویدن یک عدد آدامس بدون قند مارک ون روزی 3 بار به مدت 30 دقیقه بعد از یک ساعت از خوردن هر وعده غذایی، بیماران گروه (2) ماساژ شکم در جهت عقربه های ساعت به مدت 15 دقیقه در ساعت های 9 صبح و 9 شب با فشار دائم ملایم، بیماران گروه (3) ترکیبی از جویدن آدامس و ماساژ شکم را دریافت می کردند. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود به پژوهش: الگوی اجابت مزاج طبیعی و نداشتن یبوست قبل از مطالعه، شکستگی فمور تحت تراکشن اسکلتی مورد تایید پزشکی، بیماران بالاتر از 18 سال، تبعیت از رژیم غذایی دستور داده شده در بخش بر اساس رژیم معمولی، نداشتن بیماری های زمینه ای موثر بر حرکات روده ای. معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل به ادامه همکاری، ترخیص شدن بیمار قبل از 7 روز، استفاده از داروهای موثر بر کارکرد روده ای مثل لاکتولوز، شربت هیدروکسید منیزیم و...، ناتوانی در جویدن آدامس. بعد از هفت روز میزان بروز و شدت یبوست بیماران بر اساس پرسشنامه ROM III اندازه گیری خواهد شد. جهت مقایسه اطلاعات بدست آمده در گروههای مطالعه از آزمون خی دو و هم چنین جهت مقایسه شدت یبوست بر اساس مقیاس رتبه ای در بین گروه ها از آزمون آماری من ویتنی استفاده خواهد شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آرام نزاکنی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6757 667 918 98+  
آدرس ایمیل  
nezakati.a@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ شکم، جویدن آدامس بدون قند و روش ترکیبی بر بروز و شدت یبوست در بیماران مرد تحت تراکشن اسکلتی اندام تحتانی در بیمارستان بعثت سنندج در سال 1395

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شکم و جویدن آدامس بدون قند بر یبوست

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111730936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROM III

### 2

#### شرح متغیر پیامد

بروز یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROM III

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای بیماران گروه (3) ترکیبی از جویدن یک عدد آدامس بدون فند مارک ون روزی سه بار بعد از یک ساعت از خوردن وعده غذایی (صبحانه، نهار، شام) به مدت نیم ساعت و ماساژ شکم در جهت عقربه‌های ساعت به مدت 15 دقیقه در ساعت‌های 9 صبح و 9 شب با فشار دائم ملایم با دو یا سه انگشت در جهت عقربه‌های ساعت به طور چرخشی از ناحیه خار خار صاف ای قدامی فوقانی راست در پایه کولون صعودی و در مسیر کولون صعودی به طرف بالا سپس به طور عرضی در زیر دنده در مسیر کولون عرضی و در ناحیه فوقانی چپ شکم در مسیر کولون نزولی به طرف پایین تا خار خار صاف ای قدامی فوقانی چپ با حفظ حریم شخصی بیمار به مدت 7 روز +مراقبت‌های روتین بخش توسط محقق اصلی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

برای بیماران گروه کنترل (4) اقدامات روتین بخش مثل توصیه به مصرف مایعات، مصرف فیبر، و انجام حرکات اکتیو و پسیو در تخت توصیه می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

معیارهای ورود به پژوهش: الگوی اجابت مزاج طبیعی و نداشتن یبوست قبل از مطالعه، شکستگی فمور تحت تراکشن اسکلتی مورد تایید پزشک، بیماران بالاتر از 18 سال، تبعیت از رژیم غذایی دستور داده شده در بخش بر اساس رژیم معمولی، نداشتن بیماری‌های زمینه‌ای موثر بر حرکات روده ای (دیابت، افسردگی، هموروئید، فیشر، زوال عقل، مالتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، سابقه عمل جراحی شکم، آرتريت روماتوئید، کم کاری تیروئید، آسیب نخاعی)، نداشتن رژیم خاص چاقی یا لاغری، نداشتن التهاب پوستی یا زخم در ناحیه ماساژ، تحت درمان با داروهای خاص موثر بر حرکات روده ای و دستگاه گوارش نباشند (آنتی اسید ها، آنتی کلینرژیک ها، داروهای ضد پارکینسون، بلوک کننده های کانال کلسیم، دیورتیک ها، قرص آهن، داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی، مصرف اویپوئید ها)، نداشتن بیماری التهابی روده، نداشتن اعتیاد به سیگار و مواد مخدر معیارهای خروج از پژوهش: عدم تمایل به ادامه همکاری، ترخیص شدن بیمار قبل از 7 روز، استفاده از داروهای موثر بر کارکرد روده ای مثل لاکتولوز، شربت هیدروکسید منیزیم و ...، ناتوانی در جویدن آدامس

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

سندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

سندج

#### کد پستی

66177-13446

#### تاریخ تأیید

16-01-2017, 20/10/1395

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395/282

**شرح مداخله**

برای بیماران گروه (2) ماساژ شکم در جهت عقربه های ساعت به مدت 15 دقیقه در ساعت های 9 صبح و 9 شب با فشار دائم ملایم با دو یا سه انگشت در جهت عقربه های ساعت به طور چرخشی از ناحیه خار خار ای قدامی فوقانی راست در پایه کولون صعودی و در مسیر کولون صعودی به طرف بالا سپس به طور عرضی در زیر دنده در مسیر کولون عرضی و در ناحیه فوقانی چپ شکم در مسیر کولون نزولی به طرف پایین تا خار خار خار ای قدامی چپ با حفظ حریم شخصی بیمار به مدت 7 روز + مراقبت های روتین بخش توسط محقق اصلی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4****شرح مداخله**

برای بیماران گروه (1) جویدن یک عدد آدامس بدون قند مارک ون (بسته 25 گرمی حاوی زایلینول ) روزی 3 بار به مدت 30 دقیقه بعد از یک ساعت از خوردن هر وعده غذایی + مراقبت های روتین بخش به مدت 7 روز توسط همکار پژوهشی تجویز و نظارت می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

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

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت

**نام کامل فرد مسوول**  
آرام نزاکنی

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

**شهر**

سنندج

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

**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**نام کامل فرد مسوول**

فرزین رضاعی

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

**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 کردستان

**نام کامل فرد مسوول**

آرام نزاکنی

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد/ پرستار

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت

**شهر**

سنندج

**کد پستی**

6619616776

**تلفن**

878733285910 98+

**فکس**

3905 3366 87 98+

**ایمیل**

aramnezakati20@gmail.com jamal.seidi@yahoo.com

jamal.seidi@muk.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

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

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**نام کامل فرد مسوول**

جمال صیدی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی/ استادیار و عضو هیئت علمی

**سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**کد پستی**

13446-66177

**تلفن**

7464 3182 87 98+

**فکس**

87333660095 98+

**ایمیل**

jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی / استادیار و عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

13446-66177

تلفن

7464 3182 87 98+

فکس

87333660095 98+

ایمیل

jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی