پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

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 خواهدشد .بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت های در بسته با جایگذینی مجدد به چهار گروه مساوی :1.جویدن آدامس بدون قند(31 نفر)،2.ماساژ شکم(31 نفر) ،3.روش ترکیبی (31 نفر) و4. 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 پزشک ،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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111730936N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرام نزاکتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 667 6757

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

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 بیماری های زمینه ای موثر بر حرکات روده ای (دیابت،افسردگی،هموروئید،فیشر،زوال عقل،مالتیپل اسکلروزیس،پارکینسون،سابقه عمل جراحی شکم،آرتریت 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،داوهای ضد پارکینسون،بلوک کننده های کانال کلسیم،دیورتیک ها،قرص آهن،داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی،مصرف اوپیوئید 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
66177-13446
تاریخ تایید
2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1395/282

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 قند مارک ون روزی سه باربعد ازیک ساعت از خوردن وعده غذایی(صبحانه،نهار،شام) به مدت نیم ساعت و 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 خاصره 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 خاصره ای قدامی فوقانی چپ باحفظ حریم شخصی بیمار به مدت 7 روز +مراقبت های 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 می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

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 خاصره 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 خاصره ای قدامی فوقانی چپ باحفظ 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 زایلیتول) 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 نزاکتی
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
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
آرام نزاکتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ پرستار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج
کد پستی
6619616776
تلفن
+98 878733285910
فکس
+98 87 3366 3905
ایمیل
aramnezakati20@gmail.comjamal.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
13446-66177
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87333660095
ایمیل
jamal.seidi@yahoo.com jamal.seidi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سنندج، خیابان پاسداران، پایین تراز بیمارستان قدس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
13446-66177
تلفن
+98 87 3182 7464
فکس
+98 87333660095
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی