پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه تاثیر مصرف گلقند و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست سالمندان. مطالعه از نوع تصادفی یک سوکور می¬باشد. شرایط ورود به مطالعه: سن60 تا 75 سال؛ وجود یبوست تایید شده براساس معیارهای ROME III؛ عدم داشتن اختلال متابولیک شناخته¬شده مثل دیابت؛ عدم داشتن صدمات طناب نخاعی؛ عدم داشتن سابقه جراحت، زخم باز و جراحی در پاها؛ عدم مصرف داروهاي ضداسهال، سمپاتومیمتیک، اپیوئید، الکل و روانگردان؛ عدم وجود سابقه بیماری مهم و تاثیرگذار بر یبوست مثل بیماري‌هاي انسدادي و التهابی گوارش، هیپوتیروئیدی، اختلال روانپزشکی؛ عدم مصرف داروی موثر بر یبوست مثل کلسیم. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه؛ وقوع عوارض حاد در حین مداخله؛ تغییر رژیم غذایی و یا استفاده از داروهای ملین در طول مطالعه؛ بروز واکنش آلرژیک نسبت به گل قند؛ عدم مصرف گل قند طبق برنامه. روش کار: انتخاب بیماران بر اساس روش تصادفی و تقسیم براساس بلوک جایگشتی به دو گروه دریافت کننده گل قند و رفلکسولوژی کف پا انجام خواهد شد. در گروه گل قند، قبل از ناهار یک قاشق مرباخوری گل قند در یک استکان آب جوش مخلوط و پس از سردشدن به مدت 2 هفته مصرف خواهد شد. در گروه رفلکسولوژي، بعد از آماده¬کردن پاها ماساژ رفلکسی در منطقه اختصاصی مربوط به یبوست در کف پا بصورت روزانه دوبار، هر بار به مدت 5 دقیقه و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد. عادت¬های روده¬ای روزانه توسط بیماران در یک دفتر ثبت و داده¬ها به صورت هفتگی و به مدت 2 هفته توسط ارزیاب ناآگاه جمع-آوری می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031233020N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه میرانی مقدم بهابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

mirani-t2@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سؤالات؛ سن 60 تا75 سال؛ وجود یبوست تایید شده براساس معیارهای ROME III؛ عدم داشتن اختلال متابولیک شناخته شده مثل دیابت؛ عدم داشتن صدمات طناب نخاعی؛ عدم داشتن سابقه جراحت، زخم باز و جراحی در پاها؛ عدم مصرف داروهاي ضد اسهال، سمپاتومیمتیک، اپیوئید، الکل و روانگردان؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت‌نامه توسط فرد سالمند و یا قیم

قانونی؛ عدم وجود سابقه بیماری مهم و تاثیرگذار بر یبوست مثل بیماري‌هاي انسدادي گوارش، بیماري‌هاي التهابی گوارش، هیپوتیروئیدی، اختلال روانپزشکی؛ عدم مصرف داروی موثر بریبوست مثل کلسیم. شرایط خروج ازمطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه در هر زمانی از مطالعه؛ وقوع عوارض حاد در حین انجام مداخله؛ تغییر رژیم غذایی و یا استفاده از داروهای ملین به منظور رفع یبوست در طول مطالعه؛ بروز هرگونه آثاری دال بر واکنش آلرژیک نسبت به گل قند؛ عدم مصرف گل قند طبق برنامه.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه رفلکسولوژی و گروه گل قند به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: مشاهده گر که بیماران را معاینه می کند از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

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

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2016-11-09, ۱۳۹۵/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در طول مداخله و دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله ، درطول مداخله و ۲ هفته بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات روده ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه گل قند، قبل از ناهار یک قاشق مرباخوری گل قند در یک استکان آب جوش مخلوط و پس از سرد شدن به مدت 2 هفته مصرف خواهد شد. در این پژوهش از فرآورده گل قند تهیه شده در شرکت طلای سبز طوبی (شماره ثبت سازمان غذا و دارو 462264 و شماره مجوز 0359-94-س) که حاوی 100 گرم معجون گلبرگ گل سرخ و عسل می باشد، استفاده خواهد شد. در گروه رفلکسولوژي، بعد از آماده کردن پاها ماساژ رفلکسی در منطقه اختصاصی مربوط به یبوست در کف پا بصورت روزانه دوبار، هر بار به مدت 5 دقیقه و به مدت 2 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی بیمارستان 22 بهمن گناباد

نام کامل فرد مسوول

طیبه میرانی مقدم

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
طیبه میرانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 985157223028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
mirani-t2@gmu.ac.ir;mirani.t54@gmail.com;mirani.ta542gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکترموسی سجادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 985157223028
فکس
+98 51 5722 3814
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
طیبه میرانی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 985157223028
فکس
mirani-t2@gmu.ac.ir
ایمیل
mirani-t2@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.gmu.ac.ir

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