

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر بیوست سالمندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی: مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر بیوست سالمندان. مطالعه از نوع تصادفی یک سوکور می-باشد. شرایط ورود به مطالعه: سن 60 تا 75 سال؛ وجود بیوست تایید شده براساس معیارهای ROME III؛ عدم داشتن اختلال متابولیک شناخته-شده مثل دیابت؛ عدم داشتن صدمات طناب نخاعی؛ عدم داشتن سابقه جراحی، زخم باز و جراحی در پاها؛ عدم مصرف داروهای ضداسهال، سمپاتومیمتیک، اپیوئید، الکل و روانگردان؛ عدم وجود سابقه بیماری مهم و تاثیرگذار بر بیوست مثل بیماریهای انسدادی و التهابی گوارش، هیپوتیروئیدی، اختلال روانپزشکی؛ عدم مصرف داروی موثر بر بیوست 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 سرد شدن به مدت 2 هفته مصرف خواهد شد. در گروه رفلکسولوژی، بعد از آماده-کردن پاها ماساژ رفلکسی در منطقه اختصاصی مربوط به بیوست 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.

طیبه میرانی مقدم بهابادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
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  
1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/03/01, 2017-05-22

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 بیوست سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر مصرف گل قند و رفلکسولوژی کف پا بر بیوست 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 تا 75 سال؛ وجود بیوست تایید شده براساس معیارهای ROME III؛ عدم داشتن اختلال متابولیک شناخته شده مثل دیابت؛ عدم داشتن صدمات طناب نخاعی؛ عدم داشتن سابقه جراحی، زخم باز و جراحی در پاها؛ عدم مصرف داروهای ضد اسهال، سمپاتومیمتیک، اپیوئید، الکل و روانگردان؛ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه توسط فرد سالمند و یا قیم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031233020N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, 1396/07/23  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/23, 2017-10-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قانونی؛ عدم وجود سابقه بیماری مهم و تاثیرگذار بر بیوست مثل بیماری‌های انسدادی گوارش، بیماری‌های التهابی گوارش، هیپوتیروئیدی، اختلال روانپزشکی؛ عدم مصرف داروی موثر بر بیوست مثل کلسیم. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه هر زمانی از مطالعه؛ وقوع عوارض حاد در حین انجام مداخله؛ تغییر رژیم غذایی و یا استفاده از داروهای ملین به منظور رفع بیوست 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

مصادق 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 سوپه 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 بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: مشاهده گر که بیماران را معاینه می‌کند 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

1395/08/19, 2016-11-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1395.74

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیوست

## 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 از مداخله، در طول مداخله و ۲ هفته بعد از 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 94-0359-س) که حاوی 100 گرم معجون گلبرگ گل سرخ و عسل می باشد، استفاده خواهد شد. در گروه رفلکسولوژی، بعد از آماده کردن پاها ماساژ رفلکسی در منطقه اختصاصی مربوط به بیوست 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

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر موسی 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**  
 985157223028 98+  
**فکس**  
 3814 5722 51 98+  
**ایمیل**  
 sajjadi1975@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طبیبه 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**  
 985157223028 98+  
**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

**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**  
 طبیبه 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**  
 985157223028 98+  
**فکس**  
 3814 5722 51 98+  
**ایمیل**  
 mirani-t2@gmu.ac.ir; mirani.ta542gmail.com; mirani.t54@gmail.com; mirani-ail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی گناباد