

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر ماساژ شکم بر حجم غذای باقی مانده معده و اندازه دور شکم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور انجام می شود. جامعه پژوهش شامل بیماران بستری در بخشهای مراقبت ویژه در دو بیمارستان گلستان و امام خمینی شهر اهواز می باشند. بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. براساس مطالعات انجام شده، دو نوع روش ماساژ شکمی وجود دارد، ماساژ شکمی کلاسیک و ماساژ بر اساس اصل سیستم های کشیستی، پژوهش حاضر از ماساژ بر اساس اصل سیستمهای کشیستی استفاده می کند. این روش ماساژ شامل 5 مرحله ست، مرحله اول با حرکات مانند برس کشیدن روی پوست ناحیه شکم شروع می شود، مرحله دوم تغییر شکل انعطافی فاشیای تراکولومباربه صورت تغییر محل انجام می شود، مرحله سوم پوست ناحیه شکم به وسیله مالش دادن، با انعطاف تغییر شکل داده می شود مرحله چهارم شامل حرکات ضربه ای در امتداد زیر بغل از بالا به پایین و پایین به بالا و مرحله آخر مرحله آخر شامل تغییر شکل الاستیکی عضلات در فضاهای بینابینی است. وضعیت قرار گیری بیمار حین انجام ماساژ به صورت خوابیده به پشت و زاویه بین تخت و سر بیمار 30 تا 45 درجه می باشد و همچنین پاهای بیمار برروی یک بالش قرار می گیرند، این وضعیت به شل شدن عضلات شکم کمک می کند برای هر بیمار دوبار ماساژ به فاصله 2 ساعت انجام می شود و هر جلسه ماساژ حدود 20 دقیقه طول می کشد. این اقدام طی 3 روز متوالی اجرا می شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. در هر روز قبل و بعد از ماساژ حجم غذای باقی مانده ی معده و اندازه دور شکم در گروه آزمون و کنترل حساب شده و با هم مقایسه می شوند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عبدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0111 3725 83 98+

#### آدرس ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, 1396/05/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, 1396/08/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر حجم غذای باقی مانده معده و اندازه دور شکم در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژ شکمی بر حجم غذای باقی مانده ی معده

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: داشتن لوله ی بینی معده ای، کاهش سطح هوشیاری، نداشتن سابقه انجام رادیوتراپی در ناحیه شکم در 6 هفته ی گذشته، نداشتن انسداد روده، نداشتن جراحی در ناحیه شکم نبود اسهال، عدم وجود DVT، نداشتن آنوریسم، نداشتن آسیب، عدم دریافت هرگونه داروی موثر بر دستگاه گوارش معیار های خروج از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062134641N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2017, 1396/05/04

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, 1396/05/04

مطالعه: انتقال بیمار به بخش های دیگر، مرگ، ترخیص، خارج کردن لوله  
ی معده ای، بیماران داری فشار داخل شکمی 12 میلی متر جیوه و  
همچنین بیماران دچار سندرم کمپارتمان شکمی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

6714634698

#### تاریخ تایید

1396/02/13, 2017-05-03

#### کد کمیته اخلاق

Kums.rec.1396.31

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ادم حاد ریه

#### کد ICD-10

150.1

#### توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

#### 2

#### شرح

ضربه مغزی

#### کد ICD-10

S06.7

#### توصیف کد ICD-10

Intracranial injury with prolonged coma

#### 3

#### شرح

نارسایی احتقانی قلبی

#### کد ICD-10

150.0

#### توصیف کد ICD-10

Congestive heart failure

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم غذای باقی مانده ی معده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله طی هر روز به صورت جداگانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سرنگ مخصوص گاوآژ

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر قابل انعطاف مخصوص

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: براساس مطالعات انجام شده، دو نوع روش ماساژ شکمی وجود دارد، ماساژ شکمی کلاسیک و ماساژ بر اساس اصل سیستم های کشبستی، پژوهش حاضر از ماساژ بر اساس اصل سیستم های کشبستی استفاده می کند. این روش ماساژ شامل 5 مرحله ست، مرحله اول با حرکات مانند برس کشیدن روی پوست ناحیه شکم شروع می شود، مرحله دوم تغییر شکل انعطافی فاشیای تراکولومباریه صورت تغییر محل انجام می شود، مرحله سوم پوست ناحیه شکم به وسیله مالش دادن، با انعطاف تغییر شکل داده می شود مرحله چهارم شامل حرکات ضربه ای در امتداد زیر بغل از بالا به پایین و پایین به بالا و مرحله آخر شامل تغییر شکل الاستیکی عضلات در فضاهای بینابینی است. وضعیت قرار گیری بیمار حین انجام ماساژ به صورت خوابیده به پشت و زاویه بین تخت و سر بیمار 30 تا 45 درجه می باشد و همچنین پاهای بیمار بر روی یک بالش قرار می گیرند، این وضعیت به شل شدن عضلات شکم کمک می کند. برای هر بیمار دوبار ماساژ به فاصله 2 ساعت انجام می شود و هر جلسه ماساژ حدود 20 دقیقه طول می کشد. این اقدام طی 3 روز متوالی اجرا می شود. در

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری کرمانشاه کرمانشاه ایران

شهر

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

فکس

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

پرستاری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

00988338279394

تلفن

8258 3835 83 98+

فکس

ایمیل

arabdi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار عشایر، دانشکده پرستاری و مامایی، دپارتمان

پرستاری

شهر

هر روز قبل و بعد از ماساژ حجم غذای مانده ی معده و اندازه دور شکم در گروه آزمون و کنترل حساب شده و با هم مقایسه می شوند. برای اندازه گیری دور از متر 150 سانتی متری قابل انعطاف استفاده می شود. نقطه ی شروع جهت اندازه گیری فرورفتگی ناف بیمار است

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند، شامل تغییر

پوزیشن، گاوژ، لاواژ و غیره.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عبدی

آدرس خیابان

اهواز- منطقه گلستان-خیابان فروردین

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

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

کرمانشاه  
کد پستی  
00988338279394  
تلفن  
8258 3835 83 98+  
فکس  
ایمیل  
arabdi@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)