

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تاثیر ماساژشکمی و آموزش سبک زندگی بر عوارض گوارشی سالمندان مبتلا به سکنه مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژشکمی و آموزش سبک زندگی بر عوارض گوارشی سالمندان مبتلا به سکنه مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به روش استفاده از اعداد تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مبتلا به سکنه مغزی بیمارستان قائم مشهد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سبک زندگی به هر دو گروه آموزش داده می شود. در گروه مداخله، آموزش ماساژشکمی LOVE U نیز ارائه می شود. حرکت دست به شکلی است که تنها حروف L; O; V U در راستای کولون و روده باریک روی شکم کشیده میشود. مدت زمان هر ماساژ شکم 15 دقیقه، برای چهار هفته توسط همراه بیمار انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 60 سال و بیشتر؛ تشخیص قطعی سکنه مغزی ایسکمیک؛ گرفتن عدد 5 و بیشتر از ابزار سنجش پیوست CAS؛ عدم سابقه عمل جراحی اخیر؛ ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت، زخم و ضایعه گوارشی، بدخیمی های گوارشی، نارسایی کبد و کلیه؛ نداشتن زخم، جراحت و عفونت واضح روی شکم؛ رژیم گاواز؛ داشتن همراه آگاه؛

گروه های مداخله

در هر دو گروه کنترل و مداخله سبک زندگی آموزش داده می شود. در گروه مداخله علاوه بر سبک زندگی، آموزش ماساژ شکم به روش LOVE U نیز ارائه میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیوست، دیستانسیون، حجم باقیمانده معده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180721040547N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 02-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 02-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا فکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0958 3273 51 98+

آدرس ایمیل

fekriz1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۲۶, 2019-07-17

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژشکمی و آموزش سبک زندگی بر عوارض گوارشی سالمندان مبتلا به سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ماساژشکمی و آموزش سبک زندگی بر عوارض گوارشی سالمندان مبتلا به سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بیشتر تشخیص قطعی سکنه مغزی ایسکمیک دو روز از

9137913199

تاریخ تایید

1397/04/09, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction Incl.: Cerebrovascular accident NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نفخ شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی یبوست

3

شرح متغیر پیامد

حجم باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ گاوآژ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله آموزش ماساژشکم به روش I LOVE U و آموزش سبک زندگی (آموزش انجام صحیح گاوآژ، مصرف مایعات و سبزیجات، ورزش، پوزیشن حین دفع) ارائه میشود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سکته مغزی گذشته باشد در معاینه بیمار نفخ داشته باشد عدم سابقه عمل جراحی اخیرا ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت، زخم و ضایعه گوارشی، بدخیمی های گوارشی، نارسایی کبد و کلیه نداشتن زخم، جراحات و عفونت واضح روی شکم سطح هوشیاری بالای 7 داشته باشد داشتن همراه آگاه دیالیزی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل عضو خانواده بیمار جهت مشارکت در پژوهش ناتوانی بیمار در قرارگیری در پوزیشن نشسته وجود هرگونه اختلال در مفاصل اندامهای تحتانی که مانع انجام حرکات شود

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر با توجه به اینکه بیماران به تدریج در بیمارستان بستری می شدند، در ابتدا بر اساس حجم نمونه تعیین شده که 52 نفر بود از شماره 1 تا 52 به کمک تصادفی سازی اعداد در سایت www.randomization.com در یک ستون اعداد تصادفی قرار گرفت. سپس 26 عدد اول به عنوان اعداد مربوط به گروه آزمون و 26 عدد دوم به عنوان اعداد گروه کنترل در نظر گرفته شد. در هنگام انجام مداخله از اولین بیماری که دارای شرایط ورود به مطالعه باشد شماره 1 خواهد گرفت و به ترتیب سایر بیماران تا شماره 52 خواهند داشت. بر اساس اعداد تصادفی از یک تا 52 هر بیماری که عدد قرار گرفته شده در دسته اعداد تصادفی شده گروه آزمون را داشته باشد در گروه آزمون قرار می گیرد و بیماری که عدد قرار داده شده در گروه کنترل را داشته باشد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش سبک زندگی شامل آموزش انجام گاوآژ، مصرف مایعات و سبزیجات، ورزش، پوزیشن حین دفع اریه میشود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های اعصاب بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

fekriz1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

fekriz1@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

513891511 98+

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید عاقبتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Aghebatin@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید عاقبتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل