# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری و ماساژشکمی بر یبوست زنان سالمند

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین و مقایسه تأثیر طب فشاری و ماساژشکمی بر یبوست زنان سالمند
**طراحی**
کارآزمایی بالینی،با گروه های موازی،یک سوکور، تصادفی شده
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش زنان سالمند مراجعه کننده به مراکزخدمات جامع سلامت شماره یک و شش شهر رفسنجان می¬باشند که بر اساس ابزار روم 3 مبتلا به یبوست هستند. حجم نمونه بر اساس فرمول آماری 60 نفر برآورد گردید. نمونه¬ها به‌طور تصادفی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می‌شوند. به¬این ترتیب که پس از تعیین سالمندانی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند،اسامی آن¬ها در لیستی تهیه شده، سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی، نمونه¬های مورد نظر وارد مطالعه می¬شوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1- زنان سالمند 75-60 سال 2- افرادی که ازنظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوألات باشند 3- یبوست در آن‌ها بر اساس معیارهای روم 3 تأییدشده باشد و یبوست در آن¬ها از نوع اولیه باشد 4- فرم رضایت‌نامه تکمیل نموده باشند 5- آمیوتاسیون اندام یا زخم در محل نقطه فشاری نداشته باشند 6- رژیم غذایی خاصی جهت درمان یبوست نداشته باشند 7- عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر 8- عدم سابقه ترومای اخیر به شکم 9- نداشتن بیماری پوستی 10- عدم استفاده از داروهای ضد یبوست و آنتی¬کلینرژیک معیارهای خروج شامل: 1- عدم رضایت شخصی برای ادامه پژوهش 2- تغییر رژیم غذایی در حین مطالعه به‌منظور رفع یبوست
**گروه‌های مداخله**
یکی از گروه¬های مداخله به مدت 5 روز، هرروز به مدت 3 دقیقه توسط پژوهشگر که نزد متخصص طب سنتی آموزش‌دیده است، تحت طب فشاری در نقطه Zusanli) ST36) قرار می‌گیرند.گروه مداخله دیگر نیز به مدت 5 روز، هرروز 15 - 20 دقیقه توسط محقق آموزش‌دیده تحت ماساژ شکمی کلاسیک قرار می‌گیرند
**متغیرهای پیامد اصلی**
یبوست

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
طیبه میرزایی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 3425 5900
**آدرس ایمیل**
t.mirzaei@rums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری و ماساژشکمی بر یبوست زنان سالمند

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی مقایسه‌ای تأثیر طب فشاری و ماساژشکمی بر یبوست زنان

سالمند
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
زنان سالمند 75-60 سال افرادی که ازنظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوألات باشند یبوست در آن‌ها بر اساس معیارهای روم 3 تأییدشده باشد و یبوست در آن¬ها از نوع اولیه باشد فرم رضایت‌نامه تکمیل نموده باشند آمپوتاسیون اندام یا زخم در محل نقطه فشاری نداشته باشند رژیم غذایی خاصی جهت درمان یبوست نداشته باشند عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر عدم سابقه ترومای اخیر به شکم 9- نداشتن بیماری پوستی نداشتن بیماری پوستی عدم استفاده از داروهای ضد یبوست و آنتی¬کلینرژیک
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم رضایت شخصی برای ادامه پژوهش تغییر رژیم غذایی در حین مطالعه به‌منظور رفع یبوست
**سن**
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق

**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**
در این مطالعه، پژوهشگر کور نگه داشته می شود.در پایان هر روز، مقیاس سنجش یبوست توسط همکار پژوهشگر در هر دو گروه تکمیل می‌شود.
**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 رفسنجان
**آدرس خیابان**
رفسنجان، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718796755
**تاریخ تایید**
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.RUMS.REC.1397.018

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
یبوست
**کد ICD-10**
K59.0
**توصیف کد ICD-10**
Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
یبوست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
rقبل از شروع مداخله و در روزهای اول، دوم،سوم،چهارم و پنجم پس از انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس سنجش یبوست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله به مدت 5 روز، هرروز به مدت 3 دقیقه توسط پژوهشگر که نزد متخصص طب سوزنی آموزش‌دیده است، تحت طب فشاری در نقطه ST36 (Zusanli) قرار می‌گیرند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله به مدت 5 روز، هرروز 15 - 20 دقیقه توسط محقق آموزش‌دیده تحت ماساژ شکمی کلاسیک قرار می‌گیرند. ماساژ شکمی کلاسیک شامل حرکات دایره‌ای است که بر روی شکم با روش‌های سطحی و عمقی در جهت عقربه‌های ساعت در طول کولون انجام می‌شود.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز خدمات جامع سلامت شماره یک و شش شهر رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**

طیبه میرزایی
**آدرس خیابان**
دانشکده پرستاری رفسنجان
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718174715
**تلفن**
0038 3428 34 98+
**ایمیل**
T.mirzaei@rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علی شمسی زاده
**آدرس خیابان**
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718174715
**تلفن**
0038 3428 34 98+
**ایمیل**
T.mirzaei@rums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طیبه میرزایی
**موقعیت شغلی**
دکتری (PhD)
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718174715
**تلفن**
5900 3425 34 98+
**فکس**
**ایمیل**
t.mirzaei@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طیبه میرزایی
**موقعیت شغلی**
دکتری (PhD)
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی
**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718174715
**تلفن**
5900 3425 34 98+
**فکس**
**ایمیل**
t.mirzaei@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر طیبه میرزایی
**موقعیت شغلی**
دکتری (PhD)
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار جمهوری اسلامی، مرکز تحقیقات مراقبت سالمندی

**شهر**
رفسنجان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7718174715
**تلفن**
+98 34 3425 5900
**فکس**
**ایمیل**
t.mirzaei@rums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست