

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

تأثیر ماساژ شکمی با روغن زیتون بر شدت یبوست سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ شکمی با روغن زیتون بر شدت یبوست سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوبه کور، دارای سه گروه (مداخله و پلاسبو و کنترل)، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بوده و سالمندان بر اساس روش تصادفی ساده، به سه گروه مداخله، پلاسبو و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه در هر گروه 18 نفر بوده و محل پژوهش مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد خواهد بود. برای سالمندان گروه کنترل، مداخله ای انجام نخواهد شد. برای گروه مداخله و پلاسبو ماساژ درمانی روزی یک بار به مدت 20 دقیقه و برای 5 روز متوالی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به یبوست بر اساس معیار رم III کسب نمره 7 و بالاتر از پرسشنامه فعالیت های روزمره سالمندان سن بالای 60 سال معیار های عدم ورود: وجود یبوست ارگانیک، هیپوتیروئیدی، انسداد کاذب روده، سیستیک فیبروزیس، آنومالی های عصبی، انسداد روده، در یک ماه اخیر بر اساس پرونده و گزارش خود بیمار. مصرف داروهای القاء کننده یبوست هم چون مکمل های کلسیم و آهن، آنتی هیستامین ها، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، آنتی اسیدها در یک ماه اخیر بر اساس پرونده و گزارش خود بیمار. ضایعه پوستی در محل شکم و موضع ماساژ

گروه های مداخله

برای سالمندان در گروه مداخله و پلاسبو، ماساژ درمانی روزی یک بار به مدت 20 دقیقه و برای 5 روز متوالی ماساژ با روغن زیتون و پلاسبو انجام خواهد شد. برای سالمندان گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180221038821N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۷ , 19-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-10-2018 , ۱۳۹۷/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان قربانی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 0576

آدرس ایمیل

ghorbani.i@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23 , ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23 , ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکمی با روغن زیتون بر شدت یبوست سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکمی با روغن زیتون بر شدت یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به یبوست بر اساس معیار رم III کسب نمره 7 و بالاتر از

پرسشنامه فعالیت های روزمره سالمندان سن بالای 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکم با روغن زیتون روزی یک بار به مدت 20

دقیقه و برای 5 روز متوالی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکم با روغن پارفین روزی یک بار به مدت 20

دقیقه و برای 5 روز متوالی

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای سالمندان گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز سلامت جامعه شهرستان گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج مرادی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

وجود یبوست ارگانیک، هیپوتیروئیدی، انسداد کاذب روده، سیستیک فیبروزیس، آنومالی های عصبی و انسداد روده در یک ماه اخیر بر اساس پرونده و گزارش خود بیمار مصرف داروهای القاء کننده یبوست هم چون مکمل های کلسیم و آهن، آنتی هیستامین ها، داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای، آنتی اسیدها در یک ماه اخیر بر اساس پرونده و گزارش خود بیمار ضایعه پوستی در محل شکم و موضع ماساژ

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و با اعمال معیار های ورود انتخاب و سپس به روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) در سه گروه ماساژ درمانی با روغن زیتون، ماساژ درمانی با پلاسبو و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی شرکت کنندگان از روغن پارافین به جای روغن زیتون جهت ماساژ استفاده شد. همچنین فردی که پرسشنامه مربوط به کیفیت یبوست را تکمیل می کرد، از اختصاص بیماران در گروه های مورد مطالعه بی اطلاع بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

96916-47161

تاریخ تأیید

1396/10/01, 2017-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.70

پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
lila.mehrpour@yahoo.com

شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد، دانشکده
پرستاری
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
amohammadpur@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد باذلی
آدرس خیابان
گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
لیلا مهرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

lila.mehrpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بعد از دریافت نتایج تصمیم‌گیری جهت انتشار نتایج خواهیم کرد.

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