

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت یبوست عملکردی زنان سالمند مراجعه کننده به کلینیک درمانی بیمارستان تأمین اجتماعی شهرستان بجنورد 1397.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر طب فشاری بر شدت یبوست عملکردی زنان 50-70 سال
مراجعه کننده به کلینیک درمانی تأمین اجتماعی شهرستان بجنورد
1397-1398

طراحی

دارای 2 گروه کنترل و مداخله - نمونه گیری بر اساس مبتنی بر هدف
تصادفی سازی بر اساس بلوک های 2 تایی و به صورت 2 سو کور
(کمک پژوهشگر و آنالیز کننده داده ها)

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه بیمارستان تأمین اجتماعی بر اساس نمونه گیری مبتنی بر
هدف

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران در گروه سنی 50-70 سال باشند، از
نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند، یا نسه شده
باشند، داشتن یبوست طبق معیار روم III، عدم وجود سابقه بیماری های
ذکر شده در مطالعه، عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل، عدم حضور در
خانه سالمندان (به علت کنار هم قرار نگرفتن گروه کنترل و مداخله و
دسترسی آسان به نمونه ها)، معیارهای خروج از مطالعه: بروز
بیماریهای اورژانسی و عارضه جانبی در حین انجام مداخله، تغییر رژیم
غذایی جهت رفع یبوست در طول دوره مداخله، عدم اجرای برنامه طب
فشاری بیش از 3 بار متوالی در هفته، ابتلا به بحران روحی، روانی،
سوگواری، طلاق، مسافرت، فوت بیمار.

گروه های مداخله

گروه مداخله رویکرد درمانی معمول به علاوه انجام طب فشاری در
نقاط تعیین شده به مدت 4 هفته انجام می دهند و گروه کنترل نیز
رویکرد درمانی معمول را دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست، طب فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190117042393N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 03-02-2019, 1397/11/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2019, 1398/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-02-03, 1397/11/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره نظری کوشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8382 3241 58 98+

آدرس ایمیل

z.nazari@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, 1397/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, 1397/12/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر طب فشاری بر شدت یبوست عملکردی زنان سالمند
مراجعه کننده به کلینیک درمانی بیمارستان تأمین اجتماعی شهرستان
بجنورد 1397.

عنوان عمومی کارآزمایی

طب فشاری بر شدت یبوست عملکردی زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تاریخ تأیید

1397/07/04, 2018-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1397.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

k90-k93

توصیف کد ICD-10

Other diseases of the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 4 هفته پس از شروع

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت یبوست میلان و ویلیامز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله رویکرد درمانی معمول و 4 هفته طب

فشاری را 2 بار در روز و توسط خود فرد دریافت می‌کند.

طبقه بندی

1- بیماران در گروه سنی 50-70 سال باشند. 2- از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوالات باشند. 3- یائسه شده باشند 4- داشتن یبوست طبق معیار روم 5. III- عدم وجود سابقه بیماری‌های، صدمات طناب نخاعی، بیماری‌های التهابی گوارش، بیماری‌های انسدادی گوارش و خونریزی گوارش، لویوس ارتوماتوز، بیماری پارکینسون، هیپوتیروییدی، هایپر پارا تیروئیدیسم، واریس پیشرفته پاها، ترومبوفیلیت، سل استخوانی، عدم مصرف داروهای ضد پارکینسون، اختلالات روان پزشکی طبق پرونده پزشکی، عدم سابقه طب فشاری، کم کاری غده هیپوفیز، سمپاتومیمیتیک‌ها، عدم سابقه مصرف داروهای ضد اسهال، داروهای روان گردان و عدم داشتن سابقه جراحی در شکم و پاها و دستها در طی دو سال اخیر و عدم مصرف داروهای ایجاد کننده یبوست مثل قرص آهن، در صورت نیاز تست های نرمال آزمایشگاهی مثل TSH، عدم وجود خون در مدفوع، آنزیم کبدی نرمال آلکالین فسفاتاز و WBC طبیعی، و مشکلات کف لگن، سابقه بیماری شدید نداشته باشد. 6- عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل 7- عدم حضور در خانه سالمندان (به علت کنار هم قرار نگرفتن گروه کنترل و مداخله و دسترسی آسان به نمونه‌ها)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بروز بیماری‌های اورژانسی و عارضه جانبی در حین انجام مداخله. 2- تغییر رژیم غذایی جهت رفع یبوست در طول دوره مداخله. 3- عدم اجرای برنامه طب فشاری بیش از 3 بار متوالی در هفته. 4- ابتلا به بحران روحی، روانی، سوگواری، طلاق، مسافرت، فوت بیمار.

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 نفر از افراد 50-70 سال مراجعه کننده به کلینیک درمانی بیمارستان تأمین اجتماعی که مبتلا به یبوست و یا شکایت دیگری ولی در عین حال از یبوست رنج می‌برند بر اساس نمونه‌گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به هر نفر یک کد اختصاصی که توسط مشاور آمار در بلوک های 2 تایی و بی‌خبر از این که کدام کد مربوط به کدام گروه می‌باشد در پاکت قرار گرفته است داده می‌شود (با تخصیص تصادفی بر اساس مراجعه بیماران) و افراد به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می‌گیرند. گروه مداخله رویکرد درمانی معمولی بعلاوه انجام طب فشاری در نقاط تعیین شده را به مدت 4 هفته انجام میدهد و گروه کنترل نیز رویکرد درمانی معمولی را دارد. و پرسشنامه‌ها نیز قبل و بعد از مداخله توسط کمک پژوهشگر که بی‌اطلاع از گروه مداخله و کنترل است تکمیل می‌شود. یبوست متغیر اصلی در این مطالعه است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- کمک پژوهشگر پرسشنامه‌ها را قبل از مداخله و 4 هفته پس از مداخله و بی‌اطلاع از گروه کنترل و مداخله آنها را تکمیل میکند. 2- آنالیز کننده داده‌ها نیز داده‌ها را بدون اطلاع از گروه کنترل و مداخله آنها را با کد داده شده به آنها آنالیز می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل رویکرد درمانی معمول خودشان را ادامه می دهند و مداخله ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بیمارستان ثامن الائمه (تامین اجتماعی)

نام کامل فرد مسوول

زهره نظری کوشکی

آدرس خیابان

خیابان چمران- بیمارستان ثامن الائمه (تامین اجتماعی)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

1852 3223 58 98+

ایمیل

z.nazari1126@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهره نظری کوشکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد- بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7156 3229 58 98+

ایمیل

z.nazari1126@gmail.com

آدرس صفحه وب<http://nkums.ac.ir/category/22227>**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاوه حجت

آدرس خیابان

بجنورد- بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

74877-94149

تلفن

7156 3229 58 98+

ایمیل

k.hojjat@nkums.AC.IR

آدرس صفحه وب<http://research.nkums.ac.ir>**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه طباطبایی چهر

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بجنورد- بلوار دولت ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

خراسان شمالی
کد پستی
74877-94149
تلفن
8382 3241 58 98+
ایمیل
z.nazari1126@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://nkums.ac.ir/category/2227>

74877-94149
تلفن
7097 3229 58 98+
ایمیل
chehr192@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://nkums.ac.ir/category/2227>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

زهره نظری کوشکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بجنورد- بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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