

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر ماساژ شکمی بر یبوست بیماران سالمند مبتلا به شکستگی بستری در بیمارستان پورسینا رشت در سالهای ۱۳۹۸-۹۹

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ماساژ شکمی بر یبوست بیماران سالمند مبتلا به شکستگی بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان پورسینا رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، حجم نمونه ۶۶ نفر (مداخله ۳۳ نفر، کنترل ۳۳ نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه سالمندان با شکستگی بستری در بخش ارتوپدی بیمارستان پورسینا رشت هستند که بر طبق مقیاس ارزیابی یبوست از یبوست رنج می برند. حجم نمونه بر اساس فرمول آماری ۶۶ نفر تخمین زده می شود. پس از تعیین سالمندان دارای معیار ورود به مطالعه، نمونه ها به طور تصادفی بر اساس Random allocation software در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمندان مرد و زن ۶۰ سال و بالاتر؛ رضایت آگاهانه، توانایی پاسخ دادن به پرسشنامه؛ بستری بودن بیش از ۴۸ ساعت به دلیل شکستگی؛ یبوست بر اساس مقیاس سنجش یبوست. شرایط عدم ورود: ابتلا به مشکلات شناختی؛ سابقه ای از بیماری های روانی، هرنی شکمی، سرطان روده، بیماری های التهابی روده (کرون، IBD)، سندرم روده تحریک پذیر و لاپاراتومی؛ ابتلا به ضایعه پوستی در محل شکم

گروه های مداخله

در گروه مداخله، با مقدار ۲۰ میلی لیتر روغن بچه به مدت ۳ روز متوالی، روزی دو بار، صبح و عصر، در طی ۱۵ دقیقه ماساژ شکمی بر اساس دستورالعمل سرویس سلامت ملی انجام می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره یبوست در سنجش ارزیابی یبوست؛ فرم شکل مدفوع؛ ارزیابی علایم گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044438N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 16-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۸, 2020-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا منصورقناعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 4256 13 98+

آدرس ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۳۰, 2020-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکمی بر یبوست بیماران سالمند مبتلا به شکستگی

بستری در بیمارستان پورسینا رشت در سالهای ۱۳۹۸-۹۹

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژ شکمی بر یبوست بیماران سالمند مبتلا به شکستگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سالمندان مرد و زن ۶۰ سال و بالاتر. رضایت آگاهانه برای شرکت در

مطالعه. توانایی پاسخ دادن به سوالات پرسشنامه، بستری بودن به دلیل شکستگی بیش از 48 ساعت در بخش ارتوپدی بیمارستان مورد مطالعه. مشخص شدن مشکل یبوست بر اساس مقیاس سنجش یبوست (CAS) [کسب نمره بالاتر از 5 در مقیاس سنجش یبوست]. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به مشکلات شناختی، سابقه ای از بیماری های روانی، هرنی شکمی، سرطان روده، بیماری های التهابی روده (کرون، IBD)، سندرم روده تحریک پذیر و لاپاراتومی. ابتلا به ضایعه پوستی در محل شکم.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا بیماران با استفاده از معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شدند.

سپس آنها بر اساس Random allocation software به دو گروه،

ماساژ درمانی و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۲/۰۳, 2020-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.525

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره یبوست در سنجش ارزیابی یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سنجش یبوست

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی علائم گوارشی

3

شرح متغیر پیامد

شکل مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص مدفوع بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکمی با روغن بچه تولید شده توسط گروه

بهداشتی فیروز به مدت 3 روز متوالی روزی دو بار صبح و عصر، ماساژ

شکمی در طی 15 دقیقه با مقدار 20 میلی لیتر روغن بچه فیروز

(جهت حرکت آسان تر دست روی شکم بیمار و عدم ایجاد ناراحتی

برای وی)، بر اساس دستورالعمل سرویس سلامت ملی (NHS) برای

بیمار انجام می گیرد. این ماساژ شامل 8 مرحله می باشد. 1. سه مرتبه

حرکت از پایین شکم تا ناف 2. سه مرتبه حرکت از دو طرف لگن به

سمت سمفیز پوبیس 3. حرکت چرخشی راست گرد از پایین شکم به

اطراف 4. حرکت چرخشی کوچک در سمت چپ و پایین شکم 5. حرکت

شماره 4 در قسمت بالاتر و کل شکم 6. تکرار مراحل 4 و 5. 7. حرکت

افقی شکم از سمت چپ به سمت راست 8. حرکات لرزشی در تمام

نقاط یادشده.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله خاصی از طرف محقق برای بیماران این گروه انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقنای

آدرس خیابان

گیلان- لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان شهید یعقوب شیخی، دانشکده

پرستاری و مامایی لنگرود

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5059 4256 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهرپور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقنای

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیلاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقنای

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیلاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس
ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقنای

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست