پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر گرمادرمانی بر یبوست بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر گرمادرمانی بر یبوست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 30 نفر) تقسیم خواهند شد. مطالعه یک سو کور و با گروه های موازی خواهد بود. در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد در سطح شکم انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان های روتین، همزمان از هات پک کاملا مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن 2 بار در روز بعد از وعده غذایی استفاده خواهد گردید ..

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های ولیعصر و امیرالمومنین انجام خواهد شد. مطالعه یک سو کور خواهد بود. در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد در سطح شکم انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان های روتین، همزمان از هات پک کاملا مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن 2 بار در روز بعد از وعده غذایی استفاده خواهد گردید .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود: 1. سن بین 20 تا 85 2. یبوست (نداشتن دفع روده ای در طول 24 ساعت قبل) 3. نداشتن زخم یا جراحت یا عفونت واضح روی شکم 4. عدم ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت ، بدخیمی های گوارشی و زخم یا ضایعات گوارش 5. سابقه خونریزی گوارشی 6. نداشتن سابقه بیماری های عصبی و CVA معیارهاي خروج مطالعه: 1.عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2.ترخیص یا فوت بیمار 3.شرایطی که منجر به تب و دمای بالای بدن به بیش از 38 درجه سانتی گراد بشود

گروه‌های مداخله

در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد در سطح شکم انجام خواهد شد. در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان های روتین، همزمان از هات پک کاملا مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن 2 بار در روز بعد از وعده غذایی استفاده خواهد گردید .

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر گرمادرمانی بر یبوست بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180519039711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۴ ,14-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۴ ,14-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3506

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۹, 2020-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۹, 2020-07-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرمادرمانی بر یبوست بیماران بستری در بخش مراقبت

های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گرمادرمانی بر یبوست
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. سن بین 20 تا 85 2. یبوست (نداشتن دفع روده ای در طول 24 ساعت قبل)(3. نداشتن زخم یا جراحت یا عفونت واضح روی شکم 4. عدم ابتلا به اختلالاتی نظیر پانکراتیت ، بدخیمی های گوارشی و زخم یا ضایعات گوارش 5. سابقه خونریزی گوارشی 6. نداشتن سابقه بیماری های عصبی و CVA
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
.عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه 2.ترخیص یا فوت بیمار 3.شرایطی که منجر به تب و دمای بالای بدن به بیش از 38 درجه سانتی گراد بشود
سن
از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. انتخاب 60 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 10 تایی مختلف از حروف CgT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (30 نفر) از افراد متعلق به گروه مداخله و 30 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک هابا قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 60 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید.ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 60 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مراقبان بالینی، آنالیزکننده داده ها و بیماران از قرار گیری در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت.
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم حاد کرونری
کد ICD-10
I20-I25
توصیف کد ICD-10
Ischaemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون گرمادرمانی موضعی با درجه حرارت 50 درجه سانتیگراد روی سطح شکم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان های روتین، همزمان از هات پک کاملا مشابه با گروه مداخله بدون گرم کردن آن 2 بار در روز بعد از وعده غذایی در سطح شکم استفاده خواهد گردید .
طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/amirhos/fa

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
محمد گلی طالب
آدرس خیابان
اراک- میدان ولیعصر- بیمارستان ولیعصر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/valiasrhos

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش وتحقیقات اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک ،میدان بسیج ،سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3506
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
m.golitaleb@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهتاب فراهانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک. میدان بسیج. دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
mahtabfarahanie@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://arakmu.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.
سایر توضیحات
اطلاعات در گزارش نهایی و مقاله منتشر خواهد شد.