

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گرمادرمانی بر بیوست 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

معیارهای ورود: 1. سن بین 20 تا 85، 2. بیوست (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 معیارهای 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

گروه های 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 بیوست 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: 14-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد گلی طالب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3506 3417 86

آدرس ایمیل

m.golitaleb@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گرمادرمانی بر بیوست بیماران بستری در بخش مراقبت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گرمادرمانی بر بیوست

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. بیوست (نداشتن دفع روده ای در طول 24 ساعت قبل) 3. نداشتن زخم یا جراحی 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:

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

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 T و C (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 ها با 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 در بسته 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مراقبان بالینی، آنالیزکننده داده ها و بیماران از فرار گیری در گروه کنترل یا مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.236

بیماری های (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

بیوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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

3601 3417 86 98+

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

2003 3222 86 98+

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 و تحقیقات اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

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

3503 3417 86 98+

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

استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
3503 3417 86 98+
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 جزئیات 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.

محمد گلی طالب
موقعیت شغلی
مری 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
3506 3417 86 98+
فکس
1283 3223 86 98+
ایمیل
m.golitaleb@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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