پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در سالمندان مقیم سرای سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در سالمندان مقیم در سرای سالمندان
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، دو سویه کور (آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان) و تصادفی سازی شده با 25 شرکت کننده در هر گروه است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سرای سالمندان تحت پوشش سازمان بهزیستی شهر کرمان انجام خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله شامل طب فشاری گوش به مدت 10 روز انجام خواهد شد. متغیر یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن قبل از مداخله، بعد از مداخله و 10 روز پس از پایان مداخله در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : سن بین 65_85 سال، بیمار دارای مشکل یبوست مورد تأیید معیار تشخیصی ROME IV ، نمره وضعیت شناختی بیمار براساس معیار Abbreviated Mental Test برابر یا بیشتر از 6 باشد، معیار های خروج: افراد مبتلابه ضایعات موضعی یا عفونت گوش یا عدم وجود گوش، درحال انجام برنامه ی درمانی دیگری به جز مصرف ملین برای رفع یبوست، در طول شش ماه گذشته عمل جراحی در ناحیه شکم انجام داده باشد، ابتلا به بیماری آلزایمر، دمانس یا اختلال دلیریوم طبق تشخیص پزشک و درج در پرونده ی پزشکی
گروه‌های مداخله
مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه‌های گیاهی واکاریا در هفت نقطه ی مشخص‌شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 10 روز به طول می انجامد؛ پس 5 روز دانه‌های گیاهی را جدا می کنیم و در 5 روز بعد ، دانه‌های گیاهی جدیدی روی گوش دیگر می‌چسبانیم. برای افراد گروه کنترل از چسب های بدون دانه های گیاهی در نقاط مشخص شده استفاده می شود و تنها تحت مراقبت معمول روزانه خود قرار می‌گیرند و هیچ مداخله‌ای روی آن ها صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بتول تیرگری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5207
آدرس ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در سالمندان مقیم سرای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در سالمندان مقیم سرای سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 65_85 سال بیمار دارای مشکل یبوست مورد تأیید معیار تشخیصی ROME IV نمره وضعیت شناختی بیمار براساس Abbreviated Mental Test برابر یا بیشتر از 6 باشد امکان شرکت در طرح به مدت 20 روز توانایی صحبت کردن و فهمیدن زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلابه ضایعات موضعی یا عفونت گوش یا عدم وجود گوش تجربه قبلی از درمان با طب فشاری گوش در طی یک سال اخیر درحال انجام برنامه ی درمانی دیگری به جز مصرف ملین برای رفع یبوست در طول شش ماه گذشته عمل جراحی در ناحیه شکم انجام داده باشد ابتلا به بیماری آلزایمر، دمانس یا اختلال دلیریوم طبق تشخیص پزشک و درج در پرونده ی پزشکی مبتلابه بیماری‌های جسمی و روانی وسیع تأثیرگذار بر متغیر یبوست طبق تشخیص پزشک و درج در پرونده ی پزشکی

سن

از سن **65 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می شود، به طوری افراد را براساس مصرف مایعات، میوه جات و ملین از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می کنیم و سپس از تخصیص تصادفی ساده استفاده می‌شود، بدین صورت که ابتدا طبق اطلاعات جمع‌آوری شده کلیه افراد براساس مصرف مایعات، میوه جات و ملین طبقه بندی می‌شوند و سپس افراد نمونه را لیست کرده و شماره گذاری می کنیم و با استفاده از نرم‌افزارSPSS ، افراد به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. به‌طوری که مردان و زنان به‌صورت جداگانه به گروه ها تقسیم می‌شوند؛ در ادامه در هر گروه از مردان و زنان به روش تصادفی طبقه ای و تصادفی ساده استفاده می‌شود و نصف مردان در گروه مداخله و نصف دیگر در گروه کنترل قرار میگیرند(برای زنان نیز به همین صورت انجام خواهد شد).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد به‌صورت تصادفی توسط فردی که نسبت به مطالعه کور می باشد در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند و آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یبوست قبل از شروع مداخله ، بعد از مداخله و 10 روز پس پایان مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی علائم یبوست بیمار (PAC-SYM)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کیفیت زندگی مرتبط با یبوست، قبل شروع مداخله ، بعد از مداخله و 10 روز پس از پایان مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی بیمار مبتلا به یبوست (PAC-QOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل طب فشاری گوش با استفاده از دانه‌های گیاهی واکاریا در نقاط مشخص‌شده روی گوش برای گروه مداخله می باشد. مداخله 10 روز به طول می انجامد؛ بدینصورت جهت اعمال فشار مداوم در طول شبانه روز بر روی گوش از دانه‌های گیاهی واکاریا در هفت نقطه ی مشخص روی گوش استفاده می‌کنیم و پژوهشگر روزانه سه تا چهار بار دانه‌های گیاهی را به‌صورت ملایم فشار می‌دهد تا حدی که سالمند احساس درد خفیفی داشته باشد. ابتدا نقاط مشخص‌شده روی گوش بیمار با الکل 70 درصد تمیز می‌کنیم سپس برای اعمال فشار مداوم در طول شبانه روز روی گوش از چسب‌هایی با دانه‌های گیاهی واکاریا(0.5 * 0.5 cm) در نقاط مشخص‌شده استفاده می‌شود. مدت ماندگاری دانه‌های گیاهی روی هر گوش 5 روز می باشد و پس 5 روز دانه‌های گیاهی را جدا می کنیم و در 5 روز بعد ، دانه‌های گیاهی جدیدی روی گوش دیگر می‌چسبانیم بدین ترتیب دو دوره 5 روزه خواهیم داشت که هر گوش یک‌بار به‌صورت متناوب تحت طب فشاری قرار خواهد گرفت. چسب دانه‌های گیاهی پس از پنج روز از روی گوش جدا می‌شوند و در صورت جداشدن چسپ دانه‌های گیاهی از روی گوش زودتر از پنج روز، از سالمندان خواسته می شود فورا اطلاع دهند تا مجدداً از برچسب با دانه‌های گیاهی جدید جهت اعمال فشار مداوم استفاده شود. از دانه‌های گیاهی با مارک HuanQiu ساخت کشور چین جهت طب فشاری گوش استفاده می‌شود.داخله:
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل از چسب های بدون دانه های گیاهی واکاریا در نقاط مشخص شده استفاده می شود و تنها تحت مراقبت معمول روزانه خود قرار می‌گیرند و هیچ مداخله‌ای روی آن ها صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی شهر کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسدی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، کوچه 27
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618816359
تلفن
+98 34 3213 2215
ایمیل
tavanbakhshi@behzisty.kr.ir
آدرس صفحه وب
http://www.behzisti-kr.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3121 7213
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

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