

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تاثیر استفاده از مسواک سالوادورا پرسیکا بر شدت یبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از مسواک سالوادورا پرسیکا بر شدت یبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش استان گلستان

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با دو گروه موازی بر روی 60 سالمند، بدون کورسازی، با استفاده از نرم افزار تولید کدهای تصادفی در قالب بلوک های جایگشتی.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندانی که به کلینیک گوارش سالمندان مراجعه می نمایند و واجد شرایط مطالعه هستند، بر اساس کدهای تصادفی، در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. مشارکت کنندگان پس از دیدن آموزش لازم، در گروه های مداخله و کنترل به ترتیب از مسواک سالوادورا پرسیکا، و مسواک معمول خود استفاده خواهند نمود. شدت یبوست در ابتدای مطالعه، هفته سوم، و هفته ششم ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 60 سال داشته باشند. هوشیاری کامل داشته باشند و آموزش پذیر باشند. دندان طبیعی و درجاتی از یبوست داشته باشند. ساکن شهر باشند. مستقلاً یا با کمک مراقب خود قادر به اجرای پروتکل مداخله باشند. از قرص سی-لاکس برای یبوست خود استفاده نمایند. مواد مخدر یا داروهایی مانند قرص آهن یا کلسیم که باعث ایجاد یبوست می شوند، استفاده نکنند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، مشارکت کنندگان پس از دریافت آموزش لازم، از مسواک سالوادورا پرسیکا 3 بار در روز، صبح، ظهر، و شب، هر بار به مدت 5 دقیقه، به طول 6 هفته استفاده خواهند نمود. در گروه کنترل، مشارکت کنندگان از مسواک معمول خود 3 بار در روز، صبح، ظهر، و شب، هر بار به مدت 5 دقیقه، به طول 6 هفته استفاده خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست با استفاده از مقیاس ارزیابی یبوست (CAS) و با نمراتی بین 0 تا 16 مورد بررسی قرار خواهد گرفت؛ که نمره بیشتر به معنی یبوست شدیدتر می باشد. اندازه گیری ها در ابتدای مطالعه، هفته سوم و هفته ششم انجام خواهد شد. همچنین، برای افزایش اعتبار داده ها از ابزار مدفوع بریستول (BSS) که ظاهر مدفوع را ارزیابی می کند نیز در طول مطالعه استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201023049119N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2021, 1400/01/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2021, 1400/01/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2021, 1400/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راحله یوسف زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3328 6734

آدرس ایمیل

r.yousefzadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2021, 1399/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2021, 1400/05/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از مسواک سالوادورا پرسیکا بر شدت یبوست سالمندان مراجعه کننده به کلینیک تخصصی گوارش.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از مسواک سالوادورا پرسیکا بر شدت یبوست سالمندان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال داشته باشند. هوشیاری کامل داشته باشند و آموزش پذیر باشند. دندان طبیعی داشته باشند. درجاتی از یبوست (بسیار خفیف تا شدید) داشته باشند. ساکن شهر باشند. مستقلاً یا با کمک فرد مراقب خود قادر به اجرای پرتکل مداخله باشند. قادر به انجام فعالیتهای روزمره زندگی باشند. برای یبوست خود فرصت سی-لاکس مصرف نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن تحت درمان برای بیماری قلبی، پرفشاری خون، بیماری های تنفسی و زخم دستگاه گوارش اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهایی یبوست را

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه گیری به صورت هدفمند خواهد بود؛ سپس سالمندان واجد شرایط به روش تخصیص تصادفی با بکارگیری رویکرد بلوک های جایگشتی و با استفاده از فهرست کدهای تولید شده توسط کامپیوتر و نرم افزار مربوطه به دو گروه تقسیم خواهند شد. واحد های پژوهش بطور فردی تصادف سازی می شوند.

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

در این کارآزمایی، مشارکت کنندگان در گروه کنترل از مسواک معمول پلاستیکی، و در گروه مداخله از مسواک سالوادورا پرسیکا 3 بار در روز، صبح، ظهر، و شب، هر بار به مدت 5 دقیقه، به طول 6 هفته استفاده خواهند نمود. مشارکت کنندگان اطلاعات لازم را در مورد نحوه استفاده از مسواک ها دریافت خواهند نمود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

جنورد، خیابان شهریار، ضلع جنوبی بیمارستان، دانشکده پزشکی، کتابخانه مرکزی

شهر

جنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9414974877

تاریخ تایید

2021-02-01, 13/11/1399

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.126

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.00

توصیف کد ICD-10

Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست بر اساس نمره حاصل از مقیاس ارزیابی یبوست.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته سوم، و هفته ششم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس ارزیابی یبوست: این پرسشنامه توسط مک میلان در سال 2001 منتشر شد و حاوی 8 سوال است؛ که هر سوال دارای سه گزینه پاسخ با نمرات صفر تا 2؛ مجموع نمرات دامنه ای بین صفر تا 16، نمره بیشتر به معنی شدت یبوست بیشتر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مشارکت کنندگان در این گروه از مسواک پلاستیکی و معمول خود 3 بار در روز، صبح بعد از صبحانه، ظهر بعد از ناهار، و شب بعد از شام، به مدت 5 دقیقه در طول 6 هفته استفاده می کنند. مشارکت کنندگان آموزش لازم در مورد نحوه استفاده صحیح از مسواک دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان در این گروه، از چوب سالوادورا پرسیکا به عنوان مسواک استفاده خواهند نمود. مشارکت کنندگان و مراقبین آنها آموزش لازم در مورد نحوه آماده سازی، استفاده، و نگهداری از این مسواک با توضیح و نمایش فیلم دریافت خواهند کرد. مشارکت کنندگان مسواک را سه بار در روز، صبح بعد از صبحانه، ظهر بعد از ناهار، و شب بعد از شام، هر بار به مدت 5 دقیقه، بطور عمود

بر دندان و لثه با حرکات چرخشی استفاده خواهند کرد. قبل از مصرف، مسواک در آب ولرم قرار داده می شود تا الیاف نرمتر شوند و سپس حدود 1 سانتی متر از پوست ساقه جدا شده و الیاف داخل آن با استفاده از کوبه یا دندان ریش ریش می شود. مسواک مانند قلم در دست گرفته شده، روی دندان و لثه کشیده می شود. در پایان، قسمت مصرف شده بریده و دور انداخته می شود. بعد از هر بار استفاده برای جلوگیری از آلودگی، مسواک شسته و خشک می گردد. این پروتکل به مدت 6 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی گوارش

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان سنجری

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شرقی، ساختمان پزشکان بزرگمهر، طبقه 3

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971889711

تلفن

5835 3323 17 98+

ایمیل

Dr.p.sanjari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر امانی

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار ضلع جنوبی بیمارستان امام علی (ع)

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94176-96786

تلفن

7182 3229 58 98+

ایمیل

research@nkums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://nkums.ac.ir/index.aspx?Catid=508>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

راحله یوسف زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانش جنوبی، کوچه 30، پلاک 12

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971889711

تلفن

6734 2238 17 98+

ایمیل

susfzd76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

راحله یوسف زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانش جنوبی، کوچه 30، پاک 12

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971889711

تلفن

6734 2238 17 98+

ایمیل

4971889711

تلفن

6734 2238 17 98+

ایمیل

susfzd76@gmail.com

susfzd76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

راجله یوسف زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانش جنوبی، کوچه 30، پلاک 12

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

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