پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری
طراحی
مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سه گروهی است. بیماران واجد شرایط به سه گروه 30 تایی طب فشاری، شم و شاهد به صورت تخصیص تصادفی تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش مراقبت های ویژه ی قلبی مرکز قلب سمنان در گروه مداخله، یک دقیقه به صورت فشار با انگشت شست به صورت عمودی، سپس، 5 ثانیه استراحت و بعد، یک دقیقه حرکت دورانی اعمال خواهد شد. با توجه به اینکه مداخلات به صورت هم زمان انجام میگیرد، در مجموع، هر نوبت، حداکثر 3 دقیقه مداخله بر روی بیمار اعمال خواهد شد. مداخله از 48 ساعت بعد از عمل تا 96 ساعت بعد از عمل انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افرادی که تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری قرار می گیرند. عدم ابتلا به پیوست مزمن بر اساس معیار RomeIV عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شناخته شده تحت درمان عدم وجود زخم، نقص عضو، حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری عدم ابتلا به اختلالات گوارشی عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر عدم وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 میلی لیتر در ساعت معیارهای عدم ورود: بیمارانی که از روش های درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند بیمارانی از 96 ساعت بعد از عمل نیاز به داروی ملین به غیر از داروی منیزیم هیدروکساید پیدا کنند بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر به شکل اورژانسی قرا می‌گیرند.
گروه‌های مداخله
طب فشاری: طب فشاری در هر نقطه به صورت قرینه به مدت دو دقیقه طب فشاری اعمال می شود. گروه شاهد: به این بیماران، آموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود. شم: آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود و روش کار، دقیقاً مشابه گروه آزمون خواهد بود؛
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد روده ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110906007494N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7551
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای بیماران تحت عمل جراحی بای پس عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری بر عملکرد روده ای
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت کتبی و شفاهی از شرکت در مطالعه افرادی که تحت عمل CABG قرار می گیرند عدم ابتلا به یبوست مزمن بر اساس معیار RomeIV توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم ابتلا به بیماری های اعصاب و روان شناخته شده تحت درمان، عدم وجود زخم، نقص عضو حساسیت و شکستگی در نقاط مورد نظر طب فشاری عدم شرکت همزمان در مطالعات مداخله ای دیگر عدم ابتلا به بیماری های تیروئید، صعب العلاج، عصبی عضلانی، ناهنجاری مادرزادی دستگاه گوارش و نارسایی کلیه، عدم ابتلا به اختلالات گوارشی (زخم گوارشی، سابقه یبوست مزمن، فیشر، هموروئید، پرولاپس رکتوم، انسداد روده ای بر اساس تاریخچه بیمار شرح حال و معاینه فیزیکی توسط پزشک عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر عدم وجود درناژ ریوی و ترشحات بیش از 200 میلی لیتر در ساعت عدم نیاز به بالن پمپ داخل آئورتی عدم انتوباسیون بیش از 24 ساعت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از روشهای درمانی همراه مانند طب سوزنی، داروهای گیاهی، هیپنوتیزم یا یوگا استفاده می کنند بیمارانی از 96 ساعت بعد از عمل نیاز به داروی ملین به غیر از داروی منیزیم هیدروکساید پیدا کنند بیمارانی که تحت جراحی بای پس عروق کرونر به شکل اورژانسی قرار می‌گیرند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به سه گروه 30 تایی طب فشاری، شم و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی ارائه شده با نرم افزار کامپیوتری و Randomization Permuted Block تخصیص تصادفی می شوند؛ به عبارت روشن تر، 15 بلوک 6 تایی به گونه ای که در هر بلوک دو نفر از هر گروه ب فشاری، شم و شاهد قرار می گیرند، درنظر گرفته خواهد شد. بنابراین، تعداد 90 پاکت طراحی می شود و در داخل آن بر اساس اطلاعات به دست آمده از برنامه کامپیوتری حروف A گروه طب فشاری و B گروه شم و C گروه شاهد تعبیه می شود. بر اساس تاریخ پذیرش بیمار، اولویت بازکردن درب پاکت به ترتیب شماره ی روی آن اجرا می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم' ساختمان شماره 2 دانشگاه' معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد روده ای
کد ICD-10
K59
توصیف کد ICD-10
Other functional intestinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
RomeIV

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد روده ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بریستول، چک لیست بررسی عملکرد روده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: طب فشاری از 48 ساعت بعد از عمل جراحی دو بار

در روز (10صبح و 6 غروب) و به مدت سه روز انجام خواهد شد. نقطه ST25 به فاصله دو انگشت شست فرد از ناف قرار دارد. نقطه LI4 در عمق برجستگی عضلانی، حاصل از نزدیک هم قراردادن انگشت شست و اشاره قرار دارد. بر روی هر نقطه به صورت قرینه به مدت دو دقیقه طب فشاری اعمال می شود. یک دقیقه به صورت فشار با انگشت شست به صورت عمودی، سپس، 5 ثانیه استراحت و بعد، یک دقیقه حرکت دورانی اعمال خواهد شد؛ با توجه به اینکه مداخلات به صورت همزمان و با تکنیک دودستی انجام می گیرد، در مجموع، هر نوبت، حداکثر 3 دقیقه مداخله بر روی بیمار اعمال خواهد شد؛ همچنین آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود. لازم به ذکر است که انجام مداخلات، در 48 ساعت پس از عمل جراحی صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درگروه شم، آموزش تغذیه و مراقبت معمول پرستاری ارائه می شود و روش کار، دقیقاً مشابه گروه آزمون خواهد بود؛ با این تفاوت که فشار در نقاط نزدیک به نقاط طب فشاری طبق نظر متخصصین طب سوزني و فشاری کتب معتبر این رشته، که این نقطه روي نصف النهار خاصي قرار نمي گيرد، اعمال مي شود. ترتیب فشار، نحوه فشار، وضعیت قرارگرفتن بیمار، زمان و میزان فشار در گروه آزمون و شم، یکسان خواهد بود. محل نقاط فشاری مانند گروه مداخله است؛ با این تفاوت که در فاصله ی 5/1 سانتی متری آنها قرار دارد. لازم به ذکر است که در هر دو گروه، رویه فشار توسط یک نفر (پژوهشگر) اموزش داده خواهد شد. سپس عملکرد روده ای و چک لیست ها 24 ساعت بعد از عمل جراحی (قبل از مداخله)، 48، 72، 96 و 120 ساعت بعد از عمل جراحی تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

فقط آموزش های تغذیه و روتین بیماری قلبی داده می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه ی قلبی مرکز قلب سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خان محمدی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3336 1985

ایمیل

fatima.khanmohamadi5@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان امام،بلوار ولیعصر،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

+98 11 3397 8055

ایمیل

mansoorehezaty1994@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3379 5508
ایمیل
mansoorehezaty1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقری نسامی
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ساری،سه راه جویبار،دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3379 5508
ایمیل
Anna3043@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد