پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر یبوست زنان باردار مرکز بهداشت شهرستان بیرجند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر یبوست زنان باردار مراکز بهداشت
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ،تصادفی سازی ،فاز صفر روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 90 مادر باردار سن 12تا 32 هفته که معیار ورود به مطالعه را دارند در مراکز بهداشت شهرستان بیرجند به شکل تصادفی سازی ساده انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دارای یبوست با شدت متوسط و بالاتر یعنی کسب نمره 9 در مقیاس سنجش یبوست در حاملگی در سه روز گذشته
گروه‌های مداخله
کروه طب فشاری - گروه رفلکسولوژی -گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
شدت یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210626051706N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه جمشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0069 3220 56 98+
آدرس ایمیل
fahimejamshidi1366@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-28, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر یبوست زنان باردار مرکز بهداشت شهرستان بیرجند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر یبوست زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک قلو دارای یبوست با شدت متوسط و بالاتر قرار داشتن در هفته 12-32بارداری عدم ابتلا به بیماری گوارشی عدم سابقه ابتلا به عمل روده بزرگ عدم ابتلا به دیابت عدم مصرف داروهای محرک روده عدم مصرف داروهایی که ایجاد کننده یا تشدید کننده یبوست عدم ابتلا به کم کاری تیروید عدم ابتلا به بیماریهای اضطرابی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره زیر 9در مقیاس سنجش یبوست در حاملگی در سه روز گذشته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

مونث

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
در این مطالعه از بین مراکز بهداشتی شهرستان بیرجند از یک منطقه که از نظر فرهنگی ، اجتماعی و اقتصادی مشابه بودند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و سپس به روش تصادفی ساده یک مرکز به عنوان گروه طب فشاری ، یک مرکز گروه رفلکسولوژی و مرکز دیگر گروه کنترل انتخاب شد.
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 بزشکی بیرجند
آدرس خیابان
غفاری 2 ،بیروزی 5،بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
97711876411
تاریخ تایید
2021-02-14, ۱۳۹۹/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1399.504

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست در بارداری
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مطالعه- هفته اول -هفته دوم-هفته سوم -هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برسشنامه سنجش یبوست در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1. طب فشاری که ماساژ در دو نقطه li11واst36 توسط شصت خود فرد با فشار 3تا4 کیلو به مدت 16 دقیقه در 12 نوبت
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه رفلکسولوژی ماساژ در ناحیه روده بزرگ وکوچک در کف با در حد 4تا5 کیلوگرم هربا 8 دقیقه در 12 نوبت
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکرده
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت شهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه جمشیدی
آدرس خیابان
غفاری 2،بیروزی 5 ،بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+
ایمیل
Fahimejamshidi1366@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن نمائی
آدرس خیابان
غفاری 2 بیروزی 5 ، بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+
ایمیل
fahimejamshidi1366@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد برستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2،بیروزی 5،بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+
ایمیل
fahimejamshidi1366@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد برستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2 بیروزی 5 بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+
ایمیل
fahimejamshidi1366@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمه جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد برستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2 ،بیروزی 5، بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+
ایمیل
fahimejamshidi1366@gmail.com

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

کل داده بعداز غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرطی برای دسترسی وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواست به ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات