

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری و رفلکسولوژی بر یبوست زنان باردار مراکز
بهداشت

طراحی

کارآزمایی 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 12 تا 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

گروه های مداخله

گروه طب فشاری - گروه رفلکسولوژی - گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست

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

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

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 12-32 بارداری 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 تیروئید عدم ابتلا به بیماریهای اضطرابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب نمره زیر 9 در مقیاس سنجش یبوست در حاملگی در سه روز
گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 20-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۲۹, 2021-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق 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

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 مداخله 1: طب فشاری که ماساژ در دو نقطه 11 و 36 توسط

شخص خود فرد با فشار 3 تا 4 کیلو به مدت 16 دقیقه در 12 نوبت

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه رفلکسولوژی ماساژ در ناحیه روده بزرگ و کوچک

در کف با در حد 4 تا 5 کیلوگرم هر با 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 مسؤول

فهیمة جمشیدی

آدرس خیابان

غفاری 2، پیروزی 5، بلاک 18

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771876411

تلفن

0073 3220 56 98+

ایمیل

Fahimejamshidi1366@gmail.com

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

غفاری 2، پیروزی 5، بلاک 18

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9771876411

تاریخ تایید

1399/11/26, 2021-02-14

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1399.504

1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست در بارداری

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فهیمة جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2، پیروزی 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
فهیمة جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2، پیروزی 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن نمائی
آدرس خیابان
غفاری 2، پیروزی 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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
فهیمة جمشیدی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
غفاری 2، پیروزی 5، بلاک 18
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9771876411
تلفن
0073 3220 56 98+

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
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