پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد و یبوست بیماران سندروم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک امام رضا شهر خمین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رفلکسولوژی پابر درد و یبوست بیماران سندروم روده تحریک پذیر
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار سندروم روده تحریک پذیر. برای تصادفی سازی از بلاک چهارتایی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به کلینیک امام رضا شهر خمین، دوبار در هفته و به مدت 6 هفته تحت ماساژ درمانی قرارمی گیرند. رفلکسولوژی با استفاده از مایع روان کننده برای کاهش اصطکاک روی پا انجام می شود. در ابتدا ، ماساژ عمومی به مدت 5 دقیقه روی پای راست و سپس رفلکسولوژی با انجام حرکات خاص دو دست در ناحیه مربوط به دستگاه گوارش به مدت 10 دقیقه انجام می شود. بعد از این مرحله ، رفلکسولوژی با همان تکنیک روی پای چپ انجام می شود. برای بیماران گروه کنترل ماساژ سطح پا بدون فشار برای شبیه سازی مداخلات مشابه گروه مداخله اعمال می شود. افراد تحت مطالعه و تحلیلگر آماری از افراد گروه مداخله و کنترل و نوع رفلکسولوژی اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل به شرکت در مطالعه سن 20 تا 50 سال باردار نبودن ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص فوق تخصص گوارش عدم سابقه هرگونه جراحی عمده روده عدم ابتلا به صرع، دیابت، فشارخون، سنگ کلیه و صفرا، هپاتیت، بیماری های قلبی، چربی خون عدم مصرف داروهاي کنترل کننده قند خون، فشارخون، رقیق کننده های خون، کورتون ها و ضد التهاب های غیر استروئیدی
گروه‌های مداخله
این مداخله به منظور بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد و یبوست بیماران مبتلا به سندروم ورده تحریک پذیر طراحی شده است. افراد تحت مطالعه دوبار در هفته (هر بار به مدت 30-40 دقیقه) و به مدت 6 هفته تحت ماساژ درمانی قرارمی گیرند. رفلکسولوژی با استفاده از مایع روان کننده (روغن آفتابگردان طبیعی) برای کاهش اصطکاک روی پا انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
رفلکسولوژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200307046709N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-17, ۱۴۰۰/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رستم خانی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4622 1534
آدرس ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد و یبوست بیماران سندروم روده تحریک پذیر مراجعه کننده به کلینیک امام رضا شهر خمین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رفلکسولوژی پا بر درد و پیوست بیمارن سندروم روده تحریک پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه سن 20 تا 50 سال باردار نبودن ابتلا به سندرم روده تحریک پذیر بنا به تشخیص فوق تخصص گوارش عدم سابقه هرگونه جراحی عمده روده، عدم ابتلا به صرع، دیابت، فشارخون، سنگ کلیه و صفرا، هپاتیت، بیماری های قلبی، چربی خون عدم مصرف داروهاي كنترل كننده قند خون، فشارخون، رقیق کننده های خون، کورتون ها و ضد التهاب های غیر استروئیدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل افراد به ادامه پژوهش به هر دلیل بارداري در طول مطالعه احساس ناراحتی از انجام پژوهش
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت مبتنی بر هدف انتخاب و به طور تصادفی (به روش بلوک چهارتایی) در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بیماران با روش تخصیص تصادفی بلوکي با بلوك هاي چهار تايي در يكي از گروه هاي مداخله وكنترل قرار مي گيرند. به اين صورت كه با اختصاص حرف A به گروه مداخله وحرف B به گروه كنترل شش حالت ،AABB BAAB ، ABBA ،BABA ،BBAA وABAB در برگه هاي جداگانه نوشته مي شود و در داخل ظرفي انداخته مي شود و به صورت تصادفي يكي از برگه ها را از ظرف بيرون آورده و تركيب نوشته شده در روي آن يادداشت مي شود و مجددا آن برگه به داخل ظرف انداخته مي شود. چون حجم نمونه در اين مطالعه 64 بيمار است اين عمل 16 بار تكرار مي شود و هر بار تركيب نوشته شده بر روي هر برگه در دنباله ترتيب نوشته شده برگه قبلي يادداشت مي شود. سپس به هر يك از حروف يك عدد از يك تا هشتاد به ترتيب حروف يادداشت شده پشت سر هم اختصاص داده مي شود و هر يك از حروف داخل يك پاكت گذاشته شده و روي پاكت عدد آن حرف نوشته مي شود. هر بار كه بيماري انتخاب مي شود يكي از پاكت ها به ترتيب عدد نوشته شده روي پاكت باز شده ومشخص مي شود كه بيمار بايد در گروه مداخله و يا كنترل قرار بگيرد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله ای که توسط پژوهشگر انجام می شود، در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود با این تفاوت که عمق ماساژ متفاوت است و چون مداخله بر روی هر دو گروه انجام می شود، افراد از جزئیات اطلاع نخواهند داشت.تحلیلگر آماری هم از تقسیم بندی دو گروه اطلاعی نخواهد داشت بنابراین مطالعه دوسویه کور می باشد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی خمین
آدرس خیابان
بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تاریخ تایید
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1400.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم ورده تحریک پذیر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد و پیوست در پرسشنامه مقیاس ارزیابی پیوست و مقیاس دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد و پیوست قبل از شروع مداخله و 6 هفته پس از انجام رفلکسولوژی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"مقیاس رزیابی پیوست"، "مقیاس دیداری درد"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، دوبار در هفته (هر بار به مدت

30-40 دقیقه) و به مدت 6 هفته تحت ماساژ درمانی قرارمی گیرند. رفلکسولوژی با استفاده از مایع روان کننده (روغن آفتابگردان طبیعی) برای کاهش اصطکاک روی پا انجام می شود. در ابتدا ، ماساژ عمومی به مدت 5 دقیقه روی پای راست و سپس رفلکسولوژی با انجام حرکات خاص دو دست در ناحیه مربوط به دستگاه گوارش به مدت 10 دقیقه (معده ، کبد ، روده کوچک ، روده بزرگ و شبکه خورشیدی) انجام می شود. بعد از این مرحله ، رفلکسولوژی با همان تکنیک روی پای چپ انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل ماساژ سطح پا بدون فشار برای شبیه سازی مداخلات مشابه گروه مداخله اعمال می شود

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ّیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم خانی
آدرس خیابان
بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم خانی
آدرس خیابان
بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم خانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قدس، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهشتی، بیمارستان امام خمینی
شهر
خمین
استان

مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4633 1534
ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
محمد رستم خانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشکده علوم پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 1534
ایمیل
moh.rostamkhani1993@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://khomeinums.ac.ir/

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی داده پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از کسب اجازه از مجری اصلی طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محمد رستم خانی ایمیل: Moh.rostamkhani1993@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل زدن به محض خوانده شدن، پاسخ را دریافت خواهید کرد
سایر توضیحات