

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ماساژ شکمی بر پیشگیری از مشکلات گوارشی سالمندان زن مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین اثربخشی ماساژ شکمی بر پیشگیری از مشکلات گوارشی سالمندان زن مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه است.

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور انجام می شود. جامعه پژوهش شامل سالمندان زن بستری در بخشهای مراقبت ویژه در بیمارستان خاتم شهر تهران می باشند. بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخشهای مراقبت ویژه در بیمارستان خاتم الانبیا شهر تهران صورت می گیرد. ماساژ شکمی به مدت 3 روز متوالی روزی دو بار صبح و عصر، ماساژ شکمی در طی 15 دقیقه، بر اساس دستورالعمل سرویس سلامت ملی برای بیمار انجام می گیرد. در هر روز ارزیابی علایم گوارشی توسط پرستارانی که از تخصیص نمونه ها در گروه ها اطلاع نداشته باشد سنجش خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 60 سال یا بالاتر، تشخیص قطعی سکته مغزی، سطح هوشیاری بالایی 7، ابتلا به سکته مغزی برای اولین بار، پس از سکته مغزی، حداقل یک هفته بستری شده باشند، بیماران با تغذیه گوارشی متناوب از طریق لوله معده، عدم وجود هیچ گونه منعی برای ماساژ محل شکم، تشخیص مشکل پیوست بر اساس مقیاس سنجش پیوست. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار یا قیام وی به ادامه مشارکت در پژوهش، عدم رضایت پزشک در طول مطالعه، دریافت داروهای (پروکیتیک، متوکلوپرامید، اریتروماکسین، سیزاپراید، آنتی کلی نرژیک)، NPO شدن بیش از 12 ساعت به دلیل انجام تستهای آزمایشگاهی، بروز اسهال بیشتر از 3 نوبت در روز.

گروه های مداخله

در گروه آزمون، انجام ماساژ شکم نیم ساعت قبل از تغذیه لوله ای انجام می شود. هر جلسه ماساژ حدود 15 دقیقه طول می کشد. این اقدام طی 3 روز متوالی اجرا می شود. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

علایم گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه اشتباه نگارش شده بود اصلاح شد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110912007529N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

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

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ماساژ شکمی بر پیشگیری از مشکلات گوارشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سکته مغزی

کد ICD-10

I66.0

توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of middle cerebral artery

2**شرح**

یبوست

کد ICD-10

K59.00

توصیف کد ICD-10

Constipation, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت مدفوع

2**شرح متغیر پیامد**

حجم غذای باقیمانده معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از بار تغذیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیره کردن محتویات معده با سرنگ گاوآز

3**شرح متغیر پیامد**

دیستانسین شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر پارچه ای از یک محل مشخص

4**شرح متغیر پیامد**

آسپیراسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نوارهای PH و گلوکوز سنج PH و گلوکوز ترشحات اسپیره

شده از راه هوایی بیمار تعیین می شود

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ماساژشکمی بر عملکرد گوارشی مبتلایان به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که متعاقب سکته مغزی و بستری در بیمارستان دچار یبوست

شوند وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**سن**

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات پس از مداخلات توسط همکاری غیر مطلع از بیماران جمع

آوری می گردد.

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 شاهد

آدرس خیابان

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد
دفعات اجابت مزاج
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر روز
نحوه اندازه گیری متغیر
تعداد دفعات اجابت مزاج

شرح متغیر پیامد
شدت بیوست
مقاطع زمانی اندازه گیری
در هر روز
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه CAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: ماساژ شکمی به مدت 3 روز متوالی روزی دو بار صبح و عصر، ماساژ شکمی در طی 15 دقیقه با مقدار 20 میلی لیتر روغن بچه، بر اساس دستورالعمل سرویس سلامت ملی (NHS) برای بیمار انجام می گیرد. این ماساژ شامل 8 مرحله می باشد. 1. سه مرتبه حرکت از پایین شکم تا ناف 2. سه مرتبه حرکت از دو طرف لگن به سمت سمفیز پوبیس 3. حرکت چرخشی راست گرد از پایین شکم به اطراف 4. حرکت چرخشی کوچک در سمت چپ و پایین شکم 5. حرکت شماره 4 در قسمت بالاتر و کل شکم 6. تکرار مراحل 4 و 5. 7. حرکت افقی شکم از سمت چپ به سمت راست 8. حرکات لرزشی در تمام نقاط ذکر شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل، مراقبت های معمول را دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

زهرا باصری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از خیابان میرداماد، خیابان رشید یاسمی، بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی خاتم الانبیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

4040 8888 21 98+

ایمیل

info@khatamhospital.org

آدرس صفحه وب

http://www.khatamhospital.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار بیژنی

آدرس خیابان

ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان
ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651 00
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651 00
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید رژه
موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، آزادراه تهران قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
2150 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.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
مصادق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های آماری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل دسترسی
می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استفاده از اطلاعات جهت پروژه‌های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می
باشد.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
استفاده از اطلاعات جهت پروژه‌های تحقیقاتی دانشگاهی مجاز می
باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده ی مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل برای نویسنده ی مسئول ارسال گردد.
سایر توضیحات