

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر طب فشاری بر دفع روده ای بیماران تحت کشش استخوانی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی غیر تصادفی است که در بیمارستان های سینا و شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. 120 بیمار تحت کشش استخوانی به روش نمونه گیری آسان (در دسترس) در دو گروه مداخله (انجام طب فشاری (60 نفر)) و کنترل (60 نفر) قرار می گیرند. تمام بیماران مراقبت های معمول پرستاری را دریافت می کنند. انجام طب فشاری بر نقاط Tianshu(ST25), Zhigou(SJ6), Hegu(LI4) در گروه مداخله برای 2 دقیقه، 2 بار در روز و به مدت 3 روز انجام می شود. گروه کنترل تنها مراقبت های معمول پرستاری را دریافت می کنند. بعد از اولین اجابت مزاج دفع روده ای توسط پرسشنامه سنجیده می شود. در انتها رضایت از دفع روده ای نیز توسط پرسشنامه سنجیده می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2015, 1394/02/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-08-2015, 1394/06/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری بر دفع روده ای بیماران تحت کشش استخوانی

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: معیار های ورود شامل سن 18 تا 60 سال؛ توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسی؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ عدم ابتلا به بیماری های دستگاه گوارش مثل سندرم روده تحریک پذیر و بیوسیت مزمن؛ عدم مصرف مواد مخدر؛ فقدان بیماری روانی؛ داشتن کشش استخوانی اندام تحتانی یا مهره های گردنی از نوع کراچ فیلد؛ عدم حاملگی؛ بیمار از 12 ساعت قبل از مداخله NPO نباشد معیار های خروج: ابتلا به بیماری حادی که باعث تغییر در دفع روده ای شود؛ عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار در پژوهش در هر زمان از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201504225987N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2015, 1394/05/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2015, 1394/05/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب بیمارستان‌ها با روش پرتاب سکه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2015-04-22, 1394/02/02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC. 1394. 314

1

شرح متغیر پیامد

رضایت از دفع روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اولین اجابت مزاج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در پوزیشن به پشت خوابیده قرار می‌گیرند و پس از تعیین نقاط و علامتگذاری آنها طب فشاری نقاط (Tianshu(ST25), Zhigou(SJ6), Hegu(LI4) به مدت دو دقیقه تا زمانی که بیمار احساس درد یا فشار بر روی نقطه کند، با انگشت شست انجام خواهد شد. مداخله روزانه و دو بار در روز (صبح و بعد از ظهر) انجام خواهد شد. مداخله از روز اول پس از تعبیه کشش استخوانی به مدت 3 روز انجام خواهد شد. بعد از اولین اجابت مزاج، دفع روده ای با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار می‌گیرد. در انتها رضایت از دفع روده ای نیز توسط پرسشنامه سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی‌گیرد، بیماران تنها مراقبت‌های معمول پرستاری را دریافت می‌کنند. بعد از اولین اجابت مزاج، دفع روده ای با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار می‌گیرد. در انتها رضایت از دفع روده ای نیز توسط پرسشنامه سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فدایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، امیرآباد، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم فدایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

1

شرح

دفع روده ای بیماران تحت کشش استخوانی

کد ICD-10

K55, K56

توصیف کد ICD-10

Other diseases of intestines

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفع روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اجابت مزاج بعد از تعبیه کشش استخوان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته بررسی دفع روده ای

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم فدایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نصرت، میدان توحید، دانشکده پرستاری

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

3600 6693 21 98+

ایمیل

Maryamfadaei0@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

3600 6693 21 98+

ایمیل

Shghiyas@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد غیاثوندیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده پرستاری

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0739 6642 21 98+

فکس

3600 6693 21 98+

ایمیل

Shghiyas@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.fnm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

