پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504225987N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 03-08-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 2015-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۲۲, 2015-05-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۴, 2015-08-26

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 یبوست 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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 بیمارستان ها 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, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC. 1394. 314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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 می گیرند 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 می گیرد. در انتها رضایت از دفع روده ای نیز توسط پرسشنامه سنجیده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد، بیماران تنها مراقبت های معمول پرستاری را دریافت می کنند. بعد از اولین اجابت مزاج، دفع روده ای با استفاده از پرسشنامه مورد بررسی قرار می گیرد. در انتها رضایت از دفع روده ای نیز توسط پرسشنامه سنجیده می شود.
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، امیر آباد، 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

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
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6693 3600
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
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6693 3600
ایمیل
Shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6642 0739
فکس
+98 21 6693 3600
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

خالی