پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر میزان و شدت یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در زنان باردار مبتلا به یبوست دوران بارداری:کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر میزان و شدت یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن و در زنان باردار مبتلا به یبوست دوران بارداری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده است که بر روی 144بیمار انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش بر روی زنان باردار مبتلا به یبوست بارداری که شرایط ورود به مطالعه را دارند و به مرکز پره ناتال بیمارستان نه دی تربت حیدریه و مرکز بهداشتی درمانی شهرستان تربت حیدریه مراجعه می کنند انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با روش بلوک های تصادفی با سایز 4 به دو گروه مورد مطالعه تقسیم می شوند. در این مطالعه شرکت کنندگان و پژوهش گر کورسازی شده اند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان باردار دارای سن 25-18 سال؛ بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده؛ حاملگی خواسته؛ داشتن یبوست بارداری بر اساس شاخص ROME III؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن. شرایط عدم ورود: ابتلا به یبوست مزمن؛ اختلالات گوارشی؛ بیماري پوستی، عفونت و ضایعه موضعی در گـوش؛ استفاده اخیر از روش های دارویی یا غیر دارویی برای کاهش یبوست، استعمال دخانیات
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله با استفاده از طب فشاری گوش نقاط موثر بر یبوست دوران باردرای توسط دانه های مغناطیسی تحریک می شوند. این دانه ها به مدت 7 روز در محل باقی می مانند و روزانه 8 نوبت توسط فرد فشار داده می شوند. گروه کنترل: در گروه کنترل طب فشاری گوش در نقاط غیر واقعی به مدت 7 روز انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان یبوست؛ شدت یبوست؛ کیفیت زندگی مرتبط با یبوست، فرم مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044009N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا رجب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3601 6795
آدرس ایمیل
rajabzadehm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر میزان و شدت یبوست و کیفیت زندگی مرتبط با آن در زنان باردار مبتلا به یبوست دوران بارداری:کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی در بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار دارای سن 35-18 سال در هر سن بارداری بارداری تک قلو با جنین طبیعی و زنده حاملگی خواسته داشتن یبوست بارداری بر اساس شاخص ROME III داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به یبوست مزمن و اختلالات گوارشی نظیر سندرم روده تحریک پذیر، فیشر مقعد، پرولاپس رکتوم، انسداد روده نداشتن بیماری پوستی، عفونت و ضایعه موضعی در ناحیه گوش عدم استفاده اخیر از روش های دارویی یا غیر دارویی برای کاهش یبوست عدم استعمال دخانیات و مواد مخدر به صورت فعال و غیر فعال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز یبوست شدید که نیازمند مداخله دارویی(نظیر ملین ها، داروهای گیاهی از قبیل سنا، انجیر، خاک شیر، شربت گیاهی فیژان) و یا بستری باشد وجود هر گونه بیماری که علائم یبوست را ایجاد و یا تشدید کند افرادی که تحت درمان روانپزشکی (دارو درمانی و روان درمانی) قرار بگیرند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **144**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی به بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. تعداد کلی بلوک ها 36 تا بلوک 4 تایی خواهد بود و بیماران در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. جهت ساخت توالی تخصیص، به هر گروه یک حرف اختصاص داده میشود(A: گروه مداخله B: گروه کنترل) .سپس با کمک روش های آنلاین(https://www.sealedenvelope.com/simple-randomise r/v1/lists) و بدون مداخله فردی، توالی تخصیص تولید خواهد شد. سپس برای پنهان سازی توالی تخصیص، توالی روی برگه ها نوشته شده و به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی توالی تصادفی در اختیار مجری اصلی پژوهش قرار خواهد گرفت و سپس بر اساس توالی ایجاد شده، گروه هر شرکت کننده مشخص می شود و در پاکت های که به این منظور طراحی شده است، قرار داده می شوند و هر پاکت شماره گذاری شده و پاکت بسته خواهد شد. فردی که مسئول اجرای مطالعه است، بر اساس شماره بیماران پاکت ها را باز خواهد کرد و بر اساس گروهی که در آن ذکر شده مداخله را انجام خواهد داد. فردی که مسئول اجرای مطالعه می باشد از نوع مداخله در گروه های کنترل و مداخله بی اطلاع است. همچنین با توجه به اینکه برای گروه کنترل نیز این مداخله در نقاط غیر واقعی انجام می شوند، بیماران از اینکه در چه گروهی قرار گرفته اند، مطلع نمی باشند.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست دوران بارداری

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت و میزان یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی یبوست برای بارداری

2

شرح متغیر پیامد

فرم مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و در زمان انجام مداخله پس از هر نوبت دفع مدفوع ثبت می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص فرم مدفوع بریستول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با پیوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس کیفیت زندگی مرتبط با پیوست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا هر دو لاله گوش خارجی با الکل 75 درصد تمیز شده، سپس نقاط رکتوم، روده ی بزرگ، طحال، شن من و سن جیا تعیین و توسط پژوهشگر در هر نقطه یک دانه مغناطیسی گذاشته می شود. سپس توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود که دانه ها را 8 بار در روز و هر بار به مدت یک دقیقه فشار دهند. فشار دادن نقاط باید تا هنگامی که احساس سوزن سوزن شدن یا ناراحتی خفیفی بکنند ادامه یابد. این دانه ها به مدت 7 روز در محل کنترل پیوست باقی می مانند و پس از 7 روز خارج می شوند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا هر دو لاله گوش خارجی با الکل 75 درصد تمیز شده، سپس نقاط بینایی، مفصل زانو، چشم و مفصل شانه (که هیچ گونه تاثیری بر پیوست ندارند) تعیین و توسط پژوهشگر در هر نقطه یک دانه مغناطیسی گذاشته می شود. سپس توسط پژوهشگر به بیماران آموزش داده می شود که دانه ها را 8 بار در روز و هر بار به مدت یک دقیقه فشار دهند. فشار دادن نقاط باید تا هنگامی که احساس سوزن سوزن شدن یا ناراحتی خفیفی بکنند ادامه یابد. این دانه ها به مدت 7 روز در محل کنترل پیوست باقی می مانند و پس از 7 روز خارج می شوند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی
نام کامل فرد مسوول
زهرا نیک فرجام
آدرس خیابان
تربت حیدریه، خیابان کاشانی، بیمارستان نهم دی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
3116695188
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
rajabzadehm951@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5222 9202
ایمیل
rajabzadehm951@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5222 9202
ایمیل
rajabzadehm951@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
مهلا رجب زاده
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5222 9202
ایمیل
Rajabzadehm951@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تصمیمی در این خصوص از طرف تیم گرفته نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد