

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر یبوست و شاخص های آزمایشگاهی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ شکم بر یبوست و شاخص های آزمایشگاهی در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

نمونه این پژوهش، بیماران همودیالیز دارای یبوست مزمن خواهند بود که با توجه به محدود بودن جامعه تحت مطالعه و زیاد بودن معیارهای ورود به مطالعه، کلیه بیماران تحت همودیالیز بیمارستان شفا (82 نفر) و کلینیک جواد الائمه (180 نفر) از نظر معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با استفاده از پرونده بیمار، با توجه به معیارهای ورود و خروج بیماران لیست افراد واجد شرایط ورود به مطالعه را مشخص خواهد کرد و سپس از طریق جدول اعداد تصادفی، به مطالعه وارد خواهد نمود. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه ماساژ شکمی (مداخله) و گروه شم (کنترل) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 70 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت یک ماه سه بار در هفته مداخله را دریافت می کنند. (مداخله یک ساعت پس از شروع دیالیز و حین دیالیز زمانیکه اتصال بیمار به دستگاه دیالیز جهت انجام دیالیز صورت گرفته باشد و بیمار در وضعیت مناسبی از نظر شرایط همودینامیک باشد و آمادگی دریافت ماساژ را داشته باشد، انجام خواهد شد). بلافاصله پس از اتمام جلسات مجدداً وضعیت یبوست و شاخص های آزمایشگاهی و کفایت دیالیز در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد. بدین صورت که پس از اتمام دیالیز و قبل از جداسازی بیمار به منظور گرفتن خون برای تعیین اوره بعد از دیالیز و محاسبه کفایت دیالیز، از روش استاندارد نمونه گیری بعد از دیالیز استفاده می شود. بدین منظور دور پمپ را خاموش کرده و نمونه خون را از لاین شریانی به میزان دو سی سی گرفته خواهد شد و جهت بررسی نتایج به آزمایشگاه های مراکز شفا و جوادالائمه ارسال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230205057335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2023, 1401/11/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2023, 1401/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2023, 1401/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه دانشفر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3331 2299

آدرس ایمیل

mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2023, 1402/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2023, 1402/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر یبوست و شاخص های آزمایشگاهی در

بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ شکم بر یبوست و شاخص های آزمایشگاهی در

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بیماران تحت همودایالیز مراجعه کننده به مراکز همودایالیز شهر کرمان در سال 1401

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 70 سال سابقه حداقل شش ماه انجام دیالیز داشتن پرونده در بخش دیالیز مراکز مورد نظر انجام حداقل سه نوبت دیالیز در هفته و هربار چهار ساعت نداشتن بیماری پوستی، نارسایی قلبی پیشرفته و سکتة مغزی بر اساس پرونده پزشکی بیمار ابتلا به بیوست بر اساس مقیاس شدت بیوست CAS (نمره بیشتر از 8) عدم استفاده از داروهای ضد بیوست عدم ابتلا به اختلال گوارشی نظیر سندرم روده تحریک پذیر، فیشر مقعد ولولوس، پرولایس رکتوم، انسداد روده بر اساس اظهار بیمار، پرونده بیمار و در صورت لزوم انجام معاینه توسط پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ایجاد وقفه در مطالعه یا عدم اتمام مداخله (بیش از دو جلسه) به علت انتقال به بخش مراقبت حاد و بستری در آن بخش، مسافرت یا عدم شرکت در جلسات ماساژ درمانی به مدت دو جلسه • انجام جراحی پیوند و هرگونه جراحی در ناحیه شکم که مانع از انجام ماساژ درمانی می شود.

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، خیابان شهید کازرونی، مجتمع هواشناسی

بلوک B واحد پنج

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618417739

تاریخ تایید

2023-01-09, 1401/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش شدت بیوست CAS

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اطلاعات ارائه شده در نمونه آزمایشگاهی قبل و بعد از

مداخله

3

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اطلاعات ارائه شده در نمونه آزمایشگاهی قبل و بعد از

مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 262

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه‌های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود، روش تصادفی سازی بلوکی روشی است که در آن شرکت کنندگان به صورت تصادفی از لحاظ نمره ی CAS در بلوک‌ها قرار می گیرند، در ادامه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار R، از هر گروه، نصف افراد در گروه مداخله قرار میگیرند و نصف دیگر در گروه کنترل قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد. آنالیز کننده داده‌ها از اینکه کدام داده‌ها مربوط به گروه مداخله و کنترل اند، اطلاعی ندارند؛ و افراد شرکت کننده از اینکه در کدام گروه مداخله یا کنترل قرار گرفتند، اطلاعی ندارند. برای گروه مداخله ماساژ شکم انجام می شود در حالیکه برای گروه کنترل لمس ساده شکم انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اطلاعات ارائه شده در نمونه آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اطلاعات ارائه شده در نمونه آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از اطلاعات ارائه شده در نمونه آزمایشگاهی قبل و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: به مدت یک ماه سه بار در هفته مداخله را دریافت می‌کنند. (مداخله یک ساعت پس از شروع دیالیز و حین دیالیز زمانیکه اتصال بیمار به دستگاه دیالیز جهت انجام دیالیز صورت گرفته باشد و بیمار در وضعیت مناسبی از نظر شرایط همودینامیک باشد و آمادگی دریافت ماساژ را داشته باشد، انجام خواهد شد). پژوهشگر (زن) و فرد دیگری (مرد) دوره ماساژ را زیر نظر متخصص طب سنتی به صورت کامل طی خواهند کرد. ماساژ به مدت 15 دقیقه صورت می‌گیرد. قبل از انجام ماساژ، حریم خصوصی بیمار رعایت شده و خلوت بیمار حفظ خواهد شد. نحوه انجام ماساژ بدین صورت است که ماساژ نیم ساعت قبل از تغذیه با معده خالی به دلیل راحتی بیشتر بیمار صورت می‌گیرد. بدین‌صورت که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت به طوری که پاها از زانو کمی خم شوند و سر در زاویه 15 تا 30 درجه باشد، قرار داده می‌شود. پوشش منطقه ماساژ از سطح فوقانی قدامی برجستگی ایلیاک تا زیر دنده‌های تحتانی قفسه سینه کنار زده شده و سایر نقاط بدن پوشیده باقی می‌مانند. سپس فرد ماساژدهنده، در سمت راست و روبرو در سطح پایین تر از لگن بیمار قرار گرفته و ماساژ را شروع خواهد کرد. ماساژ در جهت عقربه‌های ساعت و از ابتدای کولون صعودی شروع و به سمت کولون افقی و نهایتاً تا انتهای کولون نزولی ماساژ ادامه پیدا خواهد کرد. ماساژ به سبک ماساژ سوندی شامل حرکات لمسی یا استروکینگ، افلوراژ یا حرکات سر دادن، لرزش و حرکات ورز دادن با کف دست یا نیدینگ دو بار برای هر بیمار انجام خواهد شد. لازم به ذکر است برای انجام ماساژ از روغن یا لوسیون استفاده نمی‌شود. همچنین برای پیشگیری از مخدوش شدن اطلاعات، انجام ماساژ شکم در منزل توسط بیمار کنترل می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه شش لمس ساده شکم انجام می‌شود، و بلافاصله پس از اتمام جلسات مجدداً وضعیت یبوست و شاخص‌های آزمایشگاهی و کفایت دیالیز در هر دو گروه ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه دانشفر

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک جواد الائمه

نام کامل فرد مسوول

مهدیه دانشفر

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابوزر شمالی، کوچه 25

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617763811

تلفن

0025 3251 34 98+

ایمیل

Mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهديه دانشفر
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
Mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهديه دانشفر
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، محور هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
Mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
ABPARDAKHTY@KMU.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهديه دانشفر
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، محور هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5207 3132 34 98+
ایمیل
MAHDIEH.DANESHMAND6430@GMAIL.COM

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد