پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ماساژ شکم بر یبوست و شاخص‌های 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. نمونه‌ها 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
گروه‌های 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 نظرشرایط همودینامیک باشد و آمادگی دریافت ماساژ را داشته باشد، انجام خواهد شد).بلافاصله پس از اتمام جلسات مجدداً وضعیت یبوست و شاخص‌های 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 نمونه‌گیری بعد از دیالیز استفاده می شود. بدین منظور دور پمپ را خاموش کرده و نمونه خون را از لاین شریانی به میزان دو سی‌سی گرفته خواهد شد و جهت بررسی نتایج به آزمایشگاه‌های 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: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-08, ۱۴۰۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیه 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
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰
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

بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز همودیالیز 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 سکته مغزی بر اساس پرونده پزشکی بیمار ابتلا به یبوست بر اساس مقیاس شدت یبوست CAS (نمره بیشتر از 8) عدم استفاده از داروهای ضد یبوست عدم ابتلا به اختلال گوارشی نظیر سندرم روده تحریک‌پذیر ، فیشر مقعد ولولوس ، پرولاپس 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 ماساژدرمانی می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 گروه های 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 بلوک ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می باشد. آنالیز کننده داده ها از اینکه کدام داده ها 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، خیابان شهید کازرونی، مجتمع هواشناسی بلوکBواحدپنج

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618417739

تاریخ تایید

2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش شدت یبوست 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

4

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

5

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

6

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

1

شرح 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 نظرشرایط 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 می گیرد. 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 می گیرد. 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 می شود. پوشش منطقه ماساژ از سطح فوقانی قدامی برجستگی ایلیاک تا زیر دنده های تحتانی قفسه سینه کنار زده شده و سایر نقاط بدن پوشیده باقی می مانند. 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 عقربه های 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 سوئدی شامل حرکات لمسی یا استروکینگ ، افلوراژ با 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 نمی شود. همچنین برای پیشگیری از مخدوش شدن اطلاعات، انجام ماساژ شکم در منزل توسط بیمار کنترل می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شم 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 34 3211 5780
ایمیل
mahdieh.daneshmand6430@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جواد الائمه
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دانشفر
آدرس خیابان
کرمان، خیابان ابوذر شمالی، کوچه 25
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617763811
تلفن
+98 34 3251 0025
ایمیل
Mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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
+98 34 3132 5700
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
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
مهدیه 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
+98 34 3132 5207
ایمیل
MAHDIEH.DANESHMAND6430@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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
+98 34 3132 5207
ایمیل
Mahdieh.daneshmand6430@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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
+98 34 3132 5207
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

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)
مصداق ندارد