

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر گرما درمانی شکم بر یبوست و دفع توام با درد سالمندان بستری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر گرمادرمانی شکم بر بهبود یبوست و درد سالمندان بستری بخش داخلی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار (در دو گروه 45 تایی).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش داخلی بیمارستان سینا اراک، که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند و مداخله گرمادرمانی برای آنها انجام می شود. وعده های غذایی برای تمامی بیماران یکسان خواهد بود (با توجه به خصوصی بودن بیمارستان، میان وعده به بیماران داده می شود). کورسازی در مطالعه انجام نمیشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دارا بودن سلامت شناختی با کسب امتیاز بالاتر از هفت در ابزار کوتاه شناختی، بستری شدن در بخش داخلی و دارای تشخیص یبوست با معیار Bristol Stool Scale. شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه شرایط بالینی که با نظر پزشک معالج استفاده از گرمادرمانی موضعی را با محدودیت مواجه میکند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله دو نوبت گرمادرمانی در روز، 60 - 90 دقیقه بعد از صرف وعده نهار و عصرانه، با استفاده از کیسه آبگرم پیچیده در حوله با دمای 50 درجه سانتیگراد، به مدت 23 دقیقه روی شکم در ناحیه پری آمبلیکال انجام خواهد شد و در دو روز، و جمعا 4 بار هر بیمار کیسه آب گرم را دریافت خواهند کرد. برای گروه کنترل کیسه آب گرم با دمای 25 درجه سانتیگراد دقیقا با همان شرایط گروه مداخله انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر الگوی دفع و درد هنگام دفع در بیماران سالمند بستری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170313033047N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-06-2023، 1402/03/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-06-2023، 1402/03/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-06-2023، 1402/03/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جدید میلانی

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8589 6641 21 98+

آدرس ایمیل

milani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2023، 1402/03/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2023، 1402/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گرما درمانی شکم بر یبوست و دفع توام با درد سالمندان بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گرما درمانی شکم بر یبوست و دفع توام با درد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال سلامت شناختی با کسب امتیاز بالاتر از 7 در ابزار کوتاه شناختی بستری شدن در بخش داخلی به دلیل ابتلا به بیماری های داخلی و عفونی براساس یافته های کلینیکی و پاراکلینیکی با تشخیص

پزشک متخصص و دارای پیوست الگوی حرکت استراحت نسبی با توجه به دستور پزشک نگارش شده در پرونده داشتن وضعیت پایدار فیزیولوژیک جهت پاسخگویی به سوالات

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
هرگونه شرایط بالینی که با نظر پزشک معالج استفاده از گرمادرمانی موضعی را با تردید یا محدودیت مواجه میکند. اعتیاد به الکل و مواد مخدر بیماری های روانی ثبت در پرونده وجود تورم، زخم، خراشیدگی و قرمزی در ناحیه شکم سابقه جراحی شکم و لگن وجود بیماری ها و زخم های دستگاه گوارش (از ابتدا تا انتها) مصرف داروهای موثر بر روی حرکات روده طی دو هفته اخیر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
3319118651  
تاریخ تایید  
2024-02-27, 1402/12/08  
کد کمیته اخلاق  
IR.SHAHED.REC.1401.165

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن  
از سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 90  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک تصادفی (بلوک های چهارتایی). بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده میشود. این ویژگی به محققان کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. نمونه ها با بلوک کردن روش تصادفی سازی با بلوک های 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی در سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

lists" بصورت آنلاین استفاده خواهد شد. برای پنهان کردن تخصیص، هر یک از دنباله های ایجاد شده به طور تصادفی بر روی کارتی نوشته شده و در پاکت مات و مهر و موم شده فرار می گیرد. در زمان ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط، پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته شرکت کننده مشخص می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر

امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

### 1

#### شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر الگوی دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، روزهای اول و دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس فرم مدفوع بریستول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییر درد هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله، روزهای اول و دوم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی اندازه گیری شدت درد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمام بیماران اقدامات روتین براساس نظر پزشک برای یبوست انجام خواهد شد. برای گروه مداخله دو نوبت گرمادرمانی و در هر نوبت دو بار گرمادرمانی 60 - 90 دقیقه بعد از صرف وعده ناهار و عصرانه (طبق روتین بیمارستان) یا کیسه آبگرم هایی که آب درون آن ریخته می شود و سپس کیسه آب گرم را داخل آب 60 تا 90 درجه سلسیوس میگذارید و بعد از گرم شدن آنها در حوله ای که به دمای 50 درجه برسد، پیچیده می شود که دمای آن توسط داماسنج کنترل میشود و کیسه آب گرم به مدت 23 دقیقه روی ناحیه شکم، در ناحیه پری آمبلیکال، قرار داده خواهد شد، و مداخله در دو روز انجام خواهد شد و جمعا 4 بار هر بیمار کیسه آب گرم را دریافت خواهند کرد. وعده های غذایی برای تمامی بیماران یکسان خواهد بود (با توجه به خصوصی بودن بیمارستان، میان وعده به بیماران داده می شود و آنها

کمتر از بیرون غذا دریافت می کنند) و دارای الگوی حرکتی یکسان می باشند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای تمام بیماران اقدامات روتین براساس نظر پزشک برای بیوست انجام خواهد شد. برای گروه کنترل کیسه آب گرم ها با دمای 25 درجه سلسیوس که با دماسنج مشخص می شود و در حوله پیچیده و بر روی شکم بیماران در ناحیه پری آمبلیکال قرار خواهد گرفت دقیقاً با زمانبندی شبیه گروه مداخله. وعده های غذایی برای تمامی بیماران یکسان خواهد بود (با توجه به خصوصی بودن بیمارستان، میان وعده به بیماران داده می شود و آنها کمتر از بیرون غذا دریافت می کنند) و دارای الگوی حرکتی یکسان می باشند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر اراک

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، انتهای خیابان هیکو بلوار شهیدان

رجایی، جنب کوی صادقیه

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3818853558

تلفن

5176 3340 86 98+

فکس

5176 3340 86 98+

ایمیل

automation@araksinahospital.ir

آدرس صفحه وب

/https://araksinahospital.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار بیژنی

آدرس خیابان

آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)،

دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

5105 5121 21 98+

فکس

5107 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://site.shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

51212130 6641 21 0098

فکس

ایمیل

milani@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کد پستی  
1865133191  
تلفن  
2130 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
milani2000ir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط استفاده از داده‌های پیامد اصلی مطالعه امکان پذیر است

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مریم جدید میلانی: دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری  
milani2000ir@yahoo.com 00982151212130

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجازه اولیه باید از معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد دریافت شود و سپس مجری پژوهش، اطلاعات درخواست شده را به درخواست کننده خواهد داد.

#### سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول  
مریم جدید میلانی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی پرستاری، استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی  
(ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1865133191  
تلفن  
2130 5121 21 98+  
فکس  
ایمیل  
milani2000ir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ابتدای آزاد راه تهران قم، روبروی حرم مطهر امام خمینی  
(ره)، دانشگاه شاهد، دانشکده پرستاری

شهر

تهران

استان

تهران