

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر مغناطیس درمانی بر الگوی دفع بیماران بخش های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مغناطیس درمانی بر الگوهای دفع بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

در این مطالعه روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس خواهد بود و گروه های مداخله و کنترل بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های امین، کاشانی، الزهرا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• بیماران دارای سن حداقل 18 سال و حداکثر 65 سال باشند • عدم اعتیاد به مواد مخدر • عدم وجود مشکلات قلبی عروقی و عدم وجود پیس میکر طبق پرونده بیمار • در دسترس بودن محل های قراردادن آهنرباها روی بدن بیمار و عدم آسیب دیدگی آن ناحیه • تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت و GCS زیر 8 • داشتن لوله معده و تجویز و انجام تغذیه روده ای • عدم سابقه اختلالات الگوی دفع قبل از بستری از طریق اطلاعات همراه • عدم جراحی شکمی اخیر طبق پرونده بیمار • عدم وجود قطع نخاع • عدم وجود سپسیس طبق نظر پزشک • عدم تاخیر در شروع تغذیه (2 و بیش از 2 روز) • عدم وجود بیماری های سلیاک، پانکراتیت، کم کاری و پرکاری تیروئید و هیپاتیت فعال بر اساس اطلاعات موجود در پرونده • عدم مصرف پروبیوتیک ها • عدم بارداری • عدم داشتن ایمپلنت • عدم اختلالات الکترولیت ها (هایپومنیزیمی، هایپوکالمی، هیپوکلسمی)

گروه های مداخله

تعداد 64 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند آهنرباها در نقاط P6, H7 در دست راست و چپ، و نقاط SP6, ST36 فقط در پای چپ، و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مئانه/گوارش، با چسب، چسبانده می شوند. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود 5 ± 35 دقیقه یکبار در روز، بمدت یک هفته خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تعداد دفعات دفع و بهبود قوام مدفوع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230610058436N1

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5416 4362 61 98+

آدرس ایمیل

azade.moradi4460@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مغناطیس درمانی بر الگوی دفع بیماران بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مغناطیس درمانی بر الگوی دفع بیماران بخش های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- دردسترس بودن محل های قراردادن آهنرباها روی بدن بیمار و عدم آسیب دیدگی آن ناحیه
- تهویه مکانیکی بیش از 24 ساعت و GCS زیر 8
- داشتن لوله معده و تجویز و انجام تغذیه روده ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم اعتیاد به مواد مخدر
- عدم وجود مشکلات قلبی عروقی و عدم وجود پیس میکر طبق پرونده بیمار
- عدم سابقه اختلالات الگوی دفع قبل از بستری از طریق اطلاعات همراه
- عدم جراحی شکمی اخیر طبق پرونده بیمار
- عدم وجود قطع نخاع
- عدم وجود سپسیس طبق نظر پزشک
- عدم وجود بیماری های سلپاک، پانکراتیت، کم کاری و پرکاری تیروئید و هیپاتیت فعال بر اساس اطلاعات موجود در پرونده
- عدم مصرف پروبیوتیک ها
- عدم بارداری
- عدم داشتن ایمپلنت
- عدم اختلالات الکترولیت ها (هایپومینیمی، هایپو کالمی، هیپوکلسمی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار مینی مایزیشن صورت خواهد گرفت. بدین شکل که بعد از قطعی شدن ورود بیمار به مطالعه، چندین متغیر مربوط به بیمار جهت همسان سازی گروه های مداخله و کنترل وارد این نرم افزار شده و سپس نرم افزار بصورت کاملاً تصادفی بیمار مورد نظر را در یکی از گروه مداخله یا کنترل قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور از سمت کارشناسی آماری و تحلیل گر اطلاعات می باشد که درجین وارد کردن اطلاعات و تحلیل آن اطلاعی از گروه های ازمون و کنترل ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ادغام دو روش طب سوزنی و طب فشاری جهت قرار دادن آهنربا در محل های مختلف

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-06-18, 1402/03/28

کد کمیته اخلاق

1402.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست و اسهال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار بریستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بریستول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آهنرباها در نقاط P6, H7 در دست راست و چپ، و نقاط SP6, ST36 فقط در پای چپ و یک نقطه در کف پای چپ مربوط به مئانه/گوارش، با چسب، چسبانده می شوند. کل زمانی که آهنرباها در نقاط قرار دارند، حدود 5 ± 35 دقیقه یکبار در روز، بمدت یک هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین بیمارستان الزهرا بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق ابوطالبی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان

شهر

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
36688597
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی اصفهان، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3461 7467 81 98+
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7500 3792 31 98+
ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق ابوطالبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
فکس
8597 3668 31 98+
ایمیل
aboutalebi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدصادق ابوطالبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

هزارجریب . دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

ایمیل

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج مطالعه در قالب یک مقاله امکان دسترسی داده‌ها با نامه رسمی قابل انجام است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از چاپ نتایج مطالعه در قالب یک مقاله امکان دسترسی داده‌ها با نامه رسمی برای همه قابل انجام است

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

با ذکر علت درخواست خود را کتبا بفرستند

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

جهت ارایه درخواست خود با ایمیل زیر در ارتباط باشید:

aboutalebi@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت موافقت در عرض یک هفته ارسال می‌شود

سایر توضیحات