

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی استفاده از روغن بادام شیرین به صورت خوراکی و ماساژ شکمی در درمان یبوست مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی استفاده از روغن بادام شیرین به صورت خوراکی و ماساژ شکمی در درمان یبوست مزمن

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی شده بر روی 90 بیمار می باشد. تصادفی سازی با روش قرعه کشی با استفاده از کارت انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی می باشد. در این مطالعه تمامی بیماران مبتلا به یبوست مراجعه کننده به درمانگاه های داخلی شهرستان فسا بر اساس معیار های ROME IV وارد مطالعه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل سن بالای 60 سال، بیماری که بر اساس مقیاس سنجش ارزیابی یبوست نمره یک یا بیشتر را کسب نمایند، بیمانی که کمتر از سه بار اجابت مزاج در هفته داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیمار داری خاصی که موجب یبوست شود استفاده نموده باشد و عدم تمایل به شرکت در مطالعه به هر دلیلی خواهد بود.

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه مداخله شرکت خواهند داشت. گروه A) مصرف خوراکی روغن بادام شیرین (و گروه B) ماساژ شکمی با روغن بادام شیرین)

متغیرهای پیامد اصلی

یبوست، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 25-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۶/۰۳, 2023-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۲۰, 2023-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استفاده از روغن بادام شیرین به صورت خوراکی و ماساژ شکمی در درمان یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی استفاده از روغن بادام شیرین به صورت خوراکی و ماساژ شکمی در درمان یبوست مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال بیمارانی که بر اساس مقیاس سنجش ارزیابی یبوست نمره یک یا بیشتر را کسب نمایند بیمانی که کمتر از سه بار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست مزمن
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش ارزیابی یبوست

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرستشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه ماساژ شکم با روغن بادام شیرین ، آموزش ماساژ شکمی به صورت روزانه سه مرتبه در با مقدار 15 میلی لیتر روغن بادام شیرین روزانه به مدت 15 دقیقه با عمق 2 تا 4 سانتی متر در مدت سه روز پیایی انجام خواهد گرفت. بیماران جلسه ابتدایی را در حضور محقق در درمانگاه انجام میدهند و در صورت تایید محقق ادامه روند مطالعه در منزل انجام شده و پیگیری تلفنی توسط محقق انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مصرف خوراکی روغن بادام شیرین هر 8 ساعت میزان 5 میلی لیتر روغن بادام شیرین را هر روز به مدت 3 روز به بیماران داده خواهد شد و پیگیری تلفنی توسط محقق انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

اجابت مزاج در هفته داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار داروی خاصی که موجب یبوست شود را مصرف نموده باشد عدم
تمایل به مشارکت در مطالعه به هر دلیلی

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تعیین حجم نمونه برآورد شده که 90 بیمار می باشد . بیماران بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس بصورت تخصیص تصادفی به سه گروه A و B و C تقسیم خواهند شد. بدین منظور 90 کارت تهیه خواهد شد . بر روی 30 کارت بر چسب A) مصرف خوراکی روغن بادام شیرین (30 کارت برچسب B) ماساژ شکمی با روغن بادام شیرین (30 کارت برچسب C) گروه کنترل) زده خواهد شد . بعد از برچسب گذاری 90 کارت در داخل یک پاکت سر بسته گذاشته می شود و از بیماران خواسته می شود که از داخل پاکت یک کارت را بردارد. بر اساس برچسب های کارت گروه بیماران مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 فسا

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا . فسا . فسا .

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

1402/05/08, 2023-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1402.062

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بر طبق روش های رایج های درمانی ، تنها دارو درمانی با تشخیص متخصص داخلی ، برای بیماران در مدت سه روز (سه نوبت روزانه) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی

فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

8451 330 917 98+

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی

فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مصطفی بیژنی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی

فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

اکبر فرجاد فر

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی

فسا . فسا . ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

8451 330 917 98+

ایمیل

farjad_2020@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی فسا
 نام کامل فرد مسوول
 مصطفی بیژنی
 موقعیت شغلی
 عضو هیات علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان فارس ، شهر فسا ، میدان ابن سینا ، دانشگاه علوم پزشکی
 فسا ، فسا ، ایران

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

071-53350994-6

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می‌توانند با درخواست
 به نویسنده مسول از نتایج این پژوهش استفاده نمایند. محدودیتی برای
 بازده زمانی جهت استفاده از اطلاعات این مطالعه وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

محدودیتی برای بازده زمانی جهت استفاده از اطلاعات این مطالعه
 وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از پایان مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می‌توانند با درخواست
 به نویسنده مسول از نتایج این پژوهش استفاده نمایند

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

بعد از پایان مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می‌توانند با درخواست
 به نویسنده مسول از نتایج این پژوهش استفاده نمایند. محدودیتی برای
 بازده زمانی جهت استفاده از اطلاعات این مطالعه وجود ندارد

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

دکتر مصطفی بیژنی ، دانشیار گروه پرستاری ، دانشگاه علوم پزشکی
 فسا ، تلفن 09173308451 ایمیل
 bizhani_mostafa@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از پایان مطالعه و انتشار نتایج پژوهشگران می‌توانند با درخواست
 به نویسنده مسول از نتایج این پژوهش استفاده نمایند

سایر توضیحات