پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر ماساژ شکمی سوئدی و تنسگریتی بر عوارض لوله بینی معدی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر ماساژ شکمی سوئدی و تنسگریتی بر عوارض لوله بینی معدی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه مقایسه می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر از ماساژهای مبتنی بر اصول سوئدی و تنسگریتی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر و امیرالمومنین شهر اراک استفاده می شود. دوره مداخله 3 روز، دو بار در روز به مدت 20 دقیقه مداخله ماساژ شکم و فاصله بین دو ماساژ 2 ساعت می باشد. بدین صورت که ابتدا بیمار ماساژ شکم دریافت می کند، سپس به میزان 100سی سی گاواژ می شود، 2 ساعت بعد مجدد ماساژ شکم انجام می گردد. هر روز قبل از مداخله و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم متغیر های مورد بررسی اندازه گیری و ثبت می شود. بیمار و قیم بیمار، فرد ارزیاب بررسی کننده پارامترهای پیامدهای مورد بررسی و مشاور محترم آمار که آنالیز داده ها انجام می دهد، از گروه های مورد مطالعه و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تغذیه با لوله بینی ـ معدی، سن بین 18 تا 65 سال، گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع تغذیه گوارشی، عدم دریافت داروهای پروکینتیک، نمرهGCS زیر ۹، عدم رادیوتراپی و جراحی شکم در ۶ هفته اخیر، عدم وجود موارد منع ماساژ شکم با معاینه و تایید پزشک متخصص، عدم احتمال هرگونه ترومبو آمبولی در یک سال اخیر، عدم وجود و سابقه DVT در یک سال اخیر، عدم وجود مشکلات تاثیر گذار بر دفع مانند اختلالات آنورکتال

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله (1) از تکنیک ماساژ تنسگریتی (ماساژ 5 مرحله ای) استفاده می شود. در گروه مداخله (2) از تکنیک ماساژ سوئدی انجام می گیرد. گروه کنترل ماساژ شکم دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم غذای باقی مانده ی معده، اتساع شکم، اجابت مزاج (دفع مدفوعی)، پنومونی وابسته به ونتیلاتور، آسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230913059429N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبداله ابوالفتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

a.abolfathi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ شکمی سوئدی و تنسگریتی بر عوارض لوله بینی معدی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ماساژ شکمی سوئدی و تنسگریتی بر عوارض لوله بینی معدی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغذیه با لوله بینی ـ معدی سن بین 18 تا 65 سال گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع تغذیه گوارشی عدم دریافت داروهای پروکینتیک مانند: متوکلوپرامید و آنتی کولینرژیک مانند: آتروپین و ملین ها، اریترومایسین، سیزاپراید نمره اغمای گلاسکو زیر ۹ عدم رادیوتراپی و جراحی شکم در۶ هفته اخیر عدم وجود موارد منع ماساژ شکم با معاینه و تایید پزشک متخصص مراقبتهای ویژه مانند: ترومای شدید، سلولیت، توده شکم، پریتونیت، آنوریسم شکمی، آسیت، دیورتیکولیت، ضایعه نخاعی عدم احتمال هرگونه ترومبو آمبولی در یک سال اخیر عدم وجود و سابقه ترومبوز وریدی عمقی در یک سال اخیر عدم وجود مشکلات تاثیر گذار بر دفع مانند اختلالات آنورکتال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت آسان براساس شرایط ورود به مطالعه انجام می شود و نمونه ها به روش بلوک تصادفی و براساس لیست تصادفی سازی که توسط متخصص آمار در اختیار محقق قرار گرفته است به گروه کنترل و مداخله تخصیص داده می شوند. لیست تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R تهیه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار و قیم بیمار و فرد ارزیاب بررسی کننده پارامترهای پیامدهای مورد بررسی و مشاور محترم آمار که آنالیز داده ها انجام می دهد، از گروه های مورد مطالعه و نوع مداخله بی اطلاع هستند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تاریخ تایید

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم غذای باقی مانده ی معده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (بلافاصله قبل از شروع ماساژ شکم) و یک ساعت بعد از مداخله (ماساژ دوم) طی هر روز به صورت جداگانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آسپیره کردن محتویات معده با سرنگ گاواژ 50 سی سی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله (ماساژ دوم) طی هر روز به صورت جداگانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر قابل انعطاف مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع مدفوع در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات دفع مدفوع

4

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله در روز اول و در اتمام روز سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده بالینی پنومونی

5

شرح متغیر پیامد
آسپیراسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نیم ساعت قبل مداخله و یک ساعت بعد از مداخله(ماساژ دوم) طی هر روز به صورت جداگانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نوارهای PH و گلوکز سنج، PH و گلوکز ترشحات آسپیره شده از راه هوایی بیمار تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول از تکنیک ماساژ تنسگریتی (ماساژ 5 مرحله ای) استفاده می شود، مرحله اول شامل حرکات مانند برس کشیدن روی پوست ناحیه شکم، مرحله دوم تغییر شکل انعطافی فاشیای تراکولومبار، مرحله سوم ورز دادن پوست ناحیه شکم، مرحله چهارم حرکات ضربه ای در امتداد زیر بغل از بالا به پایین و پایین به بالا و مرحله آخر شامل تغییر شکل الاستیکی عضلات در فضاهای بینابینی می باشد.دوره مداخله 3 روز می باشد این بیماران دو بار در روز 20 دقیقه مداخله ماساژ شکم دریافت می کنند و فاصله بین دو ماساژ 2 ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: از تکنیک ماساژ سوئدی شامل استروکینگ، افلوراژ، نیدینگ، و ویبریشن استفاده می شود.دوره مداخله 3 روز می باشد این بیماران دو بار در روز 20 دقیقه مداخله ماساژ شکم دریافت می کنند و فاصله بین دو ماساژ 2 ساعت می باشد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل تغذیه و گاواژ بیمار، مشابه سایر گروه های مداخله انجام خواهد شد با این تفاوت که فقط ماساژ شکم دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3383 8226
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3383 8226
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
عبداله ابوالفتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
A.abolfathi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3524
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
عبداله ابوالفتحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3313 6055
ایمیل
A.abolfathi123@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".
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