

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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 سوبه 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 100 سی سی گاوآژ می شود، 2 ساعت بعد مجدد ماساژ شکم انجام می گردد. هر روز قبل از مداخله و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم متغیرهای 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 - معدی، سن بین 18 تا 65 سال، گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع تغذیه گوارشی، عدم دریافت داروهای پروکینتیک، نمره GCS زیر 9، عدم رادیوتراپی و جراحی شکم در 6 هفته اخیر، عدم وجود موارد منع ماساژ شکم با معاینه و تایید پزشک متخصص، عدم احتمال هرگونه ترومبوآمبولی در یک سال اخیر، عدم وجود و سابقه DVT در یک سال اخیر، عدم وجود مشکلات تاثیر گذار بر دفع مانند اختلالات آنورکتال

گروه های 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، اسپیراسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230913059429N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2023، 1402/07/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023، 1402/07/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-07، 1402/07/15

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، 1402/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19، 1402/10/29

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 - 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، اریترومايسين،
سیزپراید نمره اغمای کلاسکو زیر 9 عدم رادیوتراپی و جراحی شکم
در 6 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 ترومبوآمبولی 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

مصادق 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 سوبه 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 گروه‌های 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, 1402/05/10

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 گاوآز 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

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
8226 3383 86 98+
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com

5

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

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
8226 3383 86 98+
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

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
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@arakmu.ac.ir

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: از تکنیک ماساژ سوئدی شامل استروکینگ، افلوراز، نیدینگ، و وپربیشن 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 گاوآژ بیمار، مشابه سایر گروه های مداخله انجام خواهد شد با این تفاوت که فقط ماساژ شکم دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
کبری راهزانی
آدرس خیابان

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
3524 3417 86 98+
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
3524 3417 86 98+
ایمیل
k.rahzani@yahoo.com
فرد مسوول به روز 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
6055 3313 86 98+
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)
مصدق ندارد