پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر ماساژ I LOV U بر میزان حجم باقیمانده ی معده ی بیماران تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ماساژ I LOV U بر میزان حجم باقیمانده ی معده ی بیماران تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی کمینه سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش ICU بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان انجام می شود. شرکت کنندگان به روش در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به روش تصادفی کمینه سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1- عدم تغذیه از طریق دهان و داشتن لوله تغذیه بینی معده ای 2- مقیاس کمای گلاسکو کمتر از 9 3- عدم رادیوتراپی شکم در 6 هفته گذشته 4- عدم داشتن زخم یا جراحی اخیر بر روی معده و یا سیستم گوارشی (10روز یا کمتر) 5- سن بالای 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- ترخیص یا مرگ بیمار قبل از تکمیل دوره مداخله 2- بیماران مبتلا به نارسایی کبدی، آنوریسم آئورت شکمی و آسیت 3- استفراغ کردن بیمار 4- NPO بودن بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از ماساژ شکمی به روش I LOV U استفاده می شود. دوره ماساژ برای گروه مداخله دوبار در روز و هر مرتبه به مدت 20 دقیقه طی سه روز انجام می گردد. فاصله بین دو ماساژ 2 ساعت درنظر گرفته می شود. هر روز قبل از مداخله (9 صبح) و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم (12 ظهر) GRV اندازه گیری و بررسی خواهد شد. در گروه کنترل هم هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی مطالعه حاضر، میزان حجم باقی‌مانده معده می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231004059620N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه السادات میراحمدی نیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3523 3575

آدرس ایمیل

z.mirahmadi.1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ماساژ I LOV U بر میزان حجم باقیمانده ی معده ی بیماران تحت تغذیه روده‌ای بستری در بخش‌های مراقبت‌های ویژه بیمارستان علی بن ابیطالب رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ بر میزان حجم باقیمانده معده

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تغذیه از طریق دهان و داشتن لوله تغذیه بینی معده ای مقیاس کمای گلاسکو کمتر از 9 عدم رادیوتراپی شکم در 6 هفته گذشته عدم داشتن زخم یا جراحی اخیر بر روی معده و یا سیستم گوارشی (10روز یا کمتر) سن بالای 18 سال عدم وقوع فلج رودهای بر اساس تشخیص پزشک معالج عدم مصرف داروهای ملین عدم بارداری عدم مصرف داروهای پروکینتیك مانند متوکلوپرامید و اریترومایسین طی ۸ ساعت قبل از مداخله گذشت بیش از 24 ساعت از پذیرش بیمار در ICU گذشت بیش از 24 ساعت از شروع تغذیه روده ای بیماران دارای حجم گاواژ دریافتی 300-100 سی سی بر اساس روتین بخش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترخیص یا مرگ بیمار قبل از تکمیل دوره مداخله بیماران مبتلا به نارسایی کبدی، آنوریسم آئورت شکمی و آسیت استفراغ کردن بیمار NPO بودن بیمار میانگین توده ی بدنی ≤ 30
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روشی که برای تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان به دو گروه، یکی برای مداخله و دیگری به عنوان کنترل استفاده می‌شود، به عنوان «کمینه سازی» شناخته می‌شود. برای اجرای این روش، محققان ابتدا شرکت کنندگان را بر اساس معیاری به نام نمره آپاچی در کلاس هایی سازماندهی می کنند. این کلاس ها به دسته بندی شرکت کنندگان با ویژگی های مشابه کمک می کند. سپس شرکت‌کنندگان اول تا چهارم به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرند. محققان به جای تکیه بر شانس تصادفی، به کل نمرات شاخص های خاص در هر گروه نگاه می کنند. نمونه به گروهی با نمره کل کمتر اختصاص داده می شود. هدف این رویکرد ایجاد گروه های متعادل تر با توجه به شاخص های انتخاب شده است. به عبارت ساده تر، کمینه سازی تصادفی با دسته بندی شرکت کنندگان بر اساس نمرات آپاچی آنها شروع می شود. سپس، ترکیبی از انتخاب تصادفی و مقایسه امتیاز برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه مداخله یا کنترل استفاده می‌شود تا اطمینان حاصل شود که گروه‌ها با توجه به این نمرات متعادل هستند.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
رفسنجان-بلوار امام علی (ع)- دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - سازمان مرکزی-ساختمان شماره ۳، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
کد ICD-10
E63
توصیف کد ICD-10
Other nutritional deficiencies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حجم باقیمانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز قبل از مداخله (9 صبح) و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم (12 ظهر) GRV اندازه گیری و بررسی می گردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرنگ گاواژ استاندارد 60 سی سی (ساخت شرکت تجهیزات پزشکی هلال با شماره 90077826837 موجود در بخش)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش حجم باقی مانده معده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز قبل از مداخله (9 صبح) و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم (12 ظهر) GRV اندازه گیری و بررسی می گردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرنگ گاواژ استاندارد 60 سی سی (ساخت شرکت تجهیزات پزشکی هلال با شماره 90077826837 موجود در بخش)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از ماساژ شکمی به روش I LOV U

استفاده می شود. دوره ماساژ برای گروه مداخله دوبار در روز و هر مرتبه به مدت 20 دقیقه طی سه روز انجام خواهد شد. فاصله بین دو ماساژ 2 ساعت درنظر گرفته می شود. هر روز قبل از مداخله (9 صبح) و 1 ساعت بعد از ماساژ دوم (12 ظهر) GRV اندازه گیری و بررسی می گردد. برای بیماران زن در گروه مداخله ماساژ شکمی توسط خود پژوهشگر و برای بیماران مرد توسط کمک پژوهشگر مرد با نظارت پژوهشگر در تختی که بیمار در آن بستری باشد با گذاشتن پاراوان انجام می شود. قبل از انجام مداخله بصورت تئوری و عملی به کمک پژوهشگر مرد آموزش داده می شود. روش ماساژ I LOV U: ماساژ دایره‌ای در جهت عقربه‌های ساعت مطابق با حرکات روده روی دیواره شکم با فشار متوسط انجام می شود. حرکات دایرهای ماساژ شکم به شکل حروف U، L، I و O به سمت حرکات روده بزرگ و روده کوچک به این صورت انجام می شود: برای ماساژ سمت چپ، بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرد و ماساژ به صورت دایره‌ای با نوشتن حرف I بر روی ربع فوقانی چپ (LUQ) انجام می شود و به صورت عمودی به سمت پایین در امتداد ربع تحتانی چپ (LLQ) تا بالای ادامه می یابد. برای نوشتن حرف L، ماساژ از ربع تحتانی راست شکم (RLQ) در امتداد بخش رو به بالا روده بزرگ به ربع فوقانی راست (RUQ) و سپس از قسمت عرضی کولون ماساژ به ربع فوقانی چپ(LUQ) شروع می شود. برای نوشتن حرف O دقیقاً در اطراف ناف، ماساژ در امتداد روده باریک انجام می شود. برای نوشتن حرف U، تمام قسمت هایی که با نوشتن I و L ماساژ شده است، به طور مداوم ماساژ داده می شود. برای نوشتن حرف U، ماساژ از ربع تحتانی راست (RLQ) در امتداد بخش رو به بالا روده بزرگ تا ربع فوقانی راست (RUQ) شروع می شود و سپس در امتداد بخش عرضی روده بزرگ تا ربع فوقانی چپ (LUQ) ادامه می یابد. سپس، ربع فوقانی چپ (LUQ) ماساژ داده شده است و به صورت عمودی به سمت پایین در امتداد بخش کولون نزولی تا LLQ ادامه می یابد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. در این گروه براساس روتین بخش صرفا گاواژ صورت می گیرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد ابراهیم
آدرس خیابان
رفسنجان میدان علی ابن ابیطالب(ع) مرکز آموزشی درمانی حضرت علی ابن ابیطالب(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0000
ایمیل
aliebn_hospital@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
وحید محمدی شاهرخی
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
ایمیل
info@rums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زکیه السادات میراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777

تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
z.mirahmadi.1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
علی خدادادی زاده
موقعیت شغلی
استادیار سلامت در بلایا و فوریت ها، گروه پرستاری داخلی و جراحی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه عل
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت در بلایا و فوریتها
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
akhodadadi67@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
زکیه السادات میراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
z.mirahmadi.1997@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستندات صرفا جهت بررسی بیشتر و روشن سازی روش کار استفاده شده در مطالعه حاضر قابل استفاده و دسترسی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی خدادادی زاده، هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
ایمیل: akhodadadi67@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به فرد مسئول این طرح ایمیل درخواست با ذکر جزئیات و دلایل منطقی ارسال شود. سپس در صورت صلاحدید و تایید، پس از گذشت 10 روز کاری داده ها ارسال می شود.
سایر توضیحات