پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی رفلکسولوژی پا و ماساژ شکم بر یبوست بیماران بستری بخش ارتوپدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی رفلکسولوژی پا و ماساژ شکم بر یبوست میباشد که نمونه ها از بین بیماران 18 سال و بالاتر بستری دربخش ارتوپدی بیمارستان شهداء شهرستان تبریز انتخاب خواهد شد.پس ازمطالعه مقدماتی جهت تعیین حجم نمونه وبررسی پایایی مقیاس بررسی یبوست، نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه (گروه رفلکسولوژی پا، ماساژ شکم) و یک گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1:1 تقسیم بندی خواهند شد.مراحل انجام رفلکسولوژي، به این صورت خواهد بود که ماساژ با عمقی که در حد تحمل بیمار باشد هر جلسه 40 دقیقه،(ماساژ هر پا به مدت 20 دقیقه خواهد بود که 10 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ نواحی مربوط به روده ها و کولون می باشد) و ماساژ شکم بصورت روزانه 20 دقیقه در جهت عقربه های ساعت با فشار متناسب انجام خواهد شد. مداخلات بمدت حداکثر 7 روز تا زمان اولین کارکرد شکمی ادامه خواهد یافت.برای گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. در ضمن تمامی بیماران مورد مطالعه در گروهها مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند. جمع آوری دادههای مربوط به متغیرهای پیامد در پایان روزهای اول تا هفتم مطالعه به صورت کور توسط پژوهشگر چهارم و پنجم انجام میشود. پژوهشگر چهارم که مداخله را برای بیماران زن انجام داده است، دادههای بیماران مرد و پژوهشگر پنجم که مداخله را برای بیماران مرد انجام داده است، دادههای بیماران زن را جمع آوری می کند تا به این نحو جمع آوری کور داده های مطالعه انجام شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410126918N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی رفلکسولوژی پا و ماساژ شکم بر یبوست بیماران بستری بخش ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

ماساژشکم و رفلکسولوژی پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیماران زن و مرد 18 سال و بالاتر 2. داشتن نمره 5 و بالاتر در مقیاس ارزیابی یبوست (3 (CAS. داشتن شکستگی¬های بزرگ مثل (شکستگی لگن، فمور، زانو و ...) 4. داشتن اعمال جراحی بزرگ 5. 48 ساعت بعد از بستری 6. یکسان بودن دامنه محدودیت حرکتی 7. داشتن حداقل سواد خواندن نوشتن 8. استفاده از داروهای مسکن یکسان (مسکن های غیر اپیوئیدی تزریقی _عضلانی) معیارهای

خروج از مطالعه: 1. داشتن مشکلات شناختی و کلامی 2. ترخیص بیمار قبل از روز چهارم 3. عدم تمایل به ادامه مطالعه

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

977-5138947

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حرکات روده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سمع شکم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دفع مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هر روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سوال کردن از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رفلکسولوژي، به این صورت خواهد بود که ماساژ با عمقی که در حد تحمل بیمار باشد هر جلسه 40 دقیقه،(ماساژ هر پا به مدت 20 دقیقه خواهد بود که 10 دقیقه از آن مربوط به ماساژ عمومی کف پا و 10 دقیقه مربوط به ماساژ نواحی مربوط به روده ها و کولون می باشد)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ماساژ شکم بصورت روزانه 20 دقیقه در جهت عقربه های ساعت با فشار متناسب انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

سولماز آیدین فرد

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آلهه سیدرسولی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1477 2699
فکس
ایمیل
aleheseyedrasooli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی