پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ شکمی سنتی تایلندی و مصرف آلو بر یبوست زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر ماساژ شکم با روش طب سنتی تایلندی و آلو بر یبوست زنان سالمند

طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه‌های موازی، یک سوکور و تصادفی شده می‌باشد. 105نفر از سالمندان دارای شرایط به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد و مجددا به صورت تقسیم تصادفی نوع مداخله روی هر گروه مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور است. جامعه پژوهش زنان سالمند مراجعه کننده به مرکز جامع خدمات سلامت شماره یک شهر رفسنجان خواهدبود و براساس ابزار روم 3 ابتلا به یبوست در آن‌ها تاییدخواهدشد. از بین کسانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند 105 نفر انتخاب و نمونه‌ها به‌صورت تصادفی ساده به سه گروه 35 نفره تقسیم می‌شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 75-60 سال هوشیاری ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات وجود یبوست از نوع اولیه و تایید آن بر اساس معیار روم 3 عدم وجود زخم در محل نقطه فشاری نداشتن رژیم غذایی خاص جهت درمان یبوست معیارهای خروج: 1- عدم رضایت شخصی برای ادامه پژوهش، 2- درمان یبوست با دارو، 3-فوت، 4-مسافرت، 5-عدم پیگیری طبق برنامه

گروه‌های مداخله
گروه گیرنده ماساژ شکمی به مدت 8 هفته و هفته‌ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه ماساژ شکم، 2 ساعت بعد از صبحانه توسط فردی از خانواده سالمند که توسط پژوهش‌گر آموزش دیده، انجام خواهد شد. گروه مداخله دیگر به مدت 8 هفته و هر هفته دو روز به مقدار 50 گرم آلو، نیم ساعت بعداز وعده غذایی نهار، مصرف می‌کند. گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین مانند اندازه گیری فشارخون را به صورت ماهیانه دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ شکمی سنتی تایلندی و مصرف آلو بر یبوست زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ماساژ شکمی سنتی تایلندی و مصرف آلو بر یبوست زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 75-60 سال هوشیاری ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات وجود یبوست از نوع اولیه و تایید آن بر اساس معیار روم 3 عدم وجود زخم در محل نقطه فشاری نداشتن رژیم غذایی خاص جهت درمان یبوست نداشتن فعالیت جسمانی مداوم عدم وابستگی یا اعتیاد به هرگونه مواد مخدر عدم سابقه ترومای اخیر به شکم نداشتن بیماری پوستی عدم استفاده از داروهای ضد یبوست و آنتی کلینرژیک عدم سابقه بیماری های اعصاب وروان عدم دارابودن شاخص توده بدنی بیشتر از34.9 (به دلیل افزایش توده چربی شکم در افراد چاق امکان انجام صحیح ماساژ با فشار درست امکان پذیر نیست)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت شخصی برای ادامه پژوهش درمان یبوست با دارو فوت مسافرت عدم پیگیری طبق برنامه
سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از شناسایی سالمندان دارای معیارهای ورود به مطالعه و لیست بندی آن، آن‌ها به روش تقسیم تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 3 گروه 35 نفره A و B و C تقسیم خواهند شد و سپس مجددا گروه ها به صورت تقسیم تصادفی ساده نوع مداخله روی هر گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) مشخص خواهد شد که روی هر گروه چه مداخله ای صورت بگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه پژوهشگر کور نگه داشته می‌شود و درپایان هر هفته مقیاس سنجش یبوست توسط همکار پژوهشگر در هر سه گروه تکمیل می‌شود
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 رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تاریخ تایید
2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1403.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازشروع مداخله و در روزهای 7، 14، 21، 28، 35، 42، 49، 56 پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش یبوست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه گیرنده ماساژ شکمی به مدت 8 هفته و هفته‌ای دو جلسه (شنبه و سه شنبه ها)، هر جلسه به مدت 20 دقیقه ماساژ شکم، 2 ساعت بعد از صبحانه (باتوجه به الزامات ماساژ تایلندی که باید حتما یک ساعت از وعده غذایی گذشته باشد) توسط فردی از خانواده سالمند که توسط پژوهش‌گر آموزش دیده، انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله دیگر هم به مدت 8 هفته و هر هفته دو روز (شنبه و سه شنبه ها) به مقدار50 گرم آلو که به صورت بهداشتی توسط پژوهش‌گر بسته بندی شده، نیم ساعت بعد از وعده غذایی نهار مصرف می‌کند. در این گروه افراد به صورت هفتگی به مرکز مراجعه نموده و مقدار آلو هفتگی خود را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین مانند اندازه‌گیری فشارخون را به صورت ماهیانه دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره 1 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه میرزایی
آدرس خیابان
رفسنجان، خیابان جمهوری، بلوارپرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا وزیری نژاد
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5075 3131 34 98+
ایمیل
rvazirinejad@yahoo.com
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
طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
8497 3425 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
طیبه میرزایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

طیبه میرزایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3425 5900

فکس

+98 34 3425 8497

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست