پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر ماساژ شکمی با و بدون عصاره نعناع بر حجم باقیمانده معده و اتساع شکم در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر ماساژ شکم با و بدون عصاره نعناع بر روی حجم باقیمانده معده و اتساع شکم در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل دو گروه موازی و یک سو کور وتصادفی سازی شده بر رو 25 بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه ی بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب بیمارستان فیروزگر در شهر تهران.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-سن بین18-65 سال . 2-بیماران بستری در بخش ویژه با تغذیه روده ای و استفاده از NGT برای گاواژ 3-گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع نغذیه روده ای. 4-عدم دریافت متوکلوپرامید، سیزاپراید، داروهای انتی کلینرژیک. 5- عدم سابقه رادیو تراپی و جراحی شکم در 6 هفته اخیر(به علت زخم و بافت های آسیب دیده در ناحیه شکم، ممکن است در اثر ماساژ پارگی، عفونت و غیره برای بیمار مشکل ایجاد کند). 6-سطح هوشیاری ≥7 7-عدم وجود موارد منع ماساژ مانند: سلولیت، توده شکم، پریتونیت، انوریسم شکمی، آسیت، دیورتیکولیت، احتمال هر گونه ترومبوآمبولی در یک سال اخیر، وجود و سابقه DVT در یک سال گذشته. 8-علت بستری مشابه مانند آسیب های مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب.

گروه‌های مداخله
انجام ماساژ سوئدی با عصاره نعناع در یک گروه و انجام ماساژ سوئدی بدون عصاره نعناع و بررسی تاثیر آن بر میزان حجم باقیمانده

متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر انجام ماساژ شکم با عصاره نعناع نسبت به ماساژ شکم بدون عصاره نعناع بر حجم باقیمانده معده در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه متفاوت است. تأثیر انجام ماساژ شکم با عصاره نعناع نسبت به ماساژ شکم بدون عصاره نعناع بر اتساع شکم در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه متفاوت است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250514065728N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-09, ۱۴۰۴/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه صفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2209 0220
آدرس ایمیل
safari@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ شکمی با و بدون عصاره نعناع بر حجم باقیمانده معده و اتساع شکم در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر ماساژ شکمی با و بدون عصاره نعناع بر حجم باقیمانده

معده و اتساع شکم در بیماران تحت تغذیه روده ای بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین18-65 سال بیماران بستری در بخش ویژه با تغذیه روده ای گذشت حداکثر 3 نوبت از شروع تغذیه روده ای عدم دریافت متوکلوپرامید، سیزاپراید، داروهای انتی کلینرژیک عدم سابقه رادیو تراپی و جراحی شکم در 6 هفته اخیر(به علت زخم و بافت های آسیب دیده در ناحیه شکم، ممکن است در اثر ماساژ پارگی، عفونت و غیره برای بیمار مشکل ایجاد کند). سطح هوشیاری ≥7 عدم وجود موارد منع ماساژ مانند: سلولیت، توده شکم، پریتونیت، انوریسم شکمی، آسیت، دیورتیکولیت، احتمال هر گونه ترومبوآمبولی در یک سال اخیر، وجود و سابقه DVT در یک سال گذشته علت بستری مشابه مانند اسیب های مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیشتر از دو نوبت استفراغ متوالی(کمتر از 12 ساعت) دریافت متو کلوپرامید به دلیل استفراغ NPOشدن به دلیل انجام تست آزمایشگاهی یا پروسیجر جراحی بیش از 12 ساعت بروز اسهال بیشتر از 3 نوبت در روز انتقال بیمار به بخش در کمتر از 3 روز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۶ و تخصیص برابر (1:1:1) استفاده خواهد شد. ترتیب تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Generator تولید و تخصیص گروه‌ها به صورت مخفی و توسط کدگذاری تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از انجام ماساژ با عصاره نعناع و ماساژ بدون عصاره نعناع آگاه نیستند و فقط به آنها نحوه انجام ماساژ و علت انجام آن توضیح داده می شود.

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 زابل

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک13 و 14، واحد8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981773433

تاریخ تایید

2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1403.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.9

توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر ماساژ سوئدی با عصاره نعناع بر میزان حجم باقیمانده در بیماران تحت تغذیه روده ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز متوال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرنگ گاواژ و لیوان های مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ماساژ شکمی با عصاره نعناعدر این گروه، بیماران بستری در ICU که تحت تغذیه رودهای قرار دارند، روزانه دو نوبت ماساژ شکمی دریافت خواهند کرد. ماساژ توسط پرستار آموزشدیده، به مدت ۱۵ دقیقه در هر نوبت و با استفاده از عصاره نعناع 5٪ انجام خواهد شد. ماساژ به صورت دایرهای و در جهت حرکت عقربههای ساعت انجام شده و نواحی چهار ربع شکم را شامل میشود. عصاره نعناع مورد استفاده ساخت شرکت گل دارو بوده و به شکل محلول موضعی رقیقشده با روغن بادام شیرین بر اساس نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. این مداخله به مدت 3 روز متوالی اجرا میگردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: ماساژ شکمی بدون عصاره نعناعدر این گروه نیز بیماران مشابه گروه مداخله 1، روزانه دو نوبت ماساژ شکمی به مدت ۱۵ دقیقه دریافت خواهند کرد، اما بدون استفاده از عصاره نعناع. ماساژ با روغن پایه (روغن بادام شیرین) انجام خواهد شد، و تکنیک ماساژ و محل اجرای آن مشابه گروه اول است. این مداخله نیز طی 3روز پیاپی انجام میشود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: بدون ماساژ شکمیدر این گروه، بیماران تنها مراقبتهای پرستاری معمول و پروتکلهای رایج تغذیه رودهای در ICU را دریافت خواهند کرد، بدون هرگونه مداخله اضافی شامل ماساژ یا استفاده از مواد موضعی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صفری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک 13 و 14، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981773433
تلفن
+98 21 2209 0220
ایمیل
mss.safari82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
بهمن فولادی
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک 13 و 14، واحد 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981773433
تلفن
+98 21 2209 0220
ایمیل
mss.safari82@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
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 زابل
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک13و14 ، واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981773433
تلفن
+98 21 2209 0220
ایمیل
mss.safari82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک13و14 ، واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981773433
تلفن
+98 21 2209 0220
ایمیل
mss.safari82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
مرضیه صفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کتاب، خیابان شهید فیروزی، خیابان ایثارگران شمالی، مجتمع کوهستان، بلوک13و14 ، واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981773433
تلفن
+98 21 2209 0220
ایمیل
mss.safari82@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 در این کارآزمایی پس از غیر قابل شناسایی شدن شرکت کنندگان قابل انتشار می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از چاپ نتاج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد علاقه مند به زمینه پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نتایج مثبت پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت پایان نامه ایران داک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی لازم نیست و فقط با جستجو در مرورگر ایران داک
سایر توضیحات