پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری گوش و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست و کیفیت زندگی زنان سالمند مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان در سال 1405

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر طب فشاری گوش و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست و کیفیت زندگی زنان سالمند
طراحی
این کارآزمایی بالینی بدون فاز شامل سه گروه (گروه های مداخله طب فشاری گوش و رفلکسولوژی کف پا و کنترل) است برای تخصیص تصادفی 90 نفر از سالمندان واجد شرایط به سه گروه مداخله فوق از روش تصادفی ساده (جدول اعداد تصادفی) استفداه خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله روی زنان سالمند دارای یبوست مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت انجام می شود مداخلات طب فشاری گوش یک جلسه توسط محقق به صورت حضوری و نه جلسه به صورت غیر حضوری در منزل توسط خود سالمندان و رفلکسوژی کف پا نیز یه جلسه حضوری و 11 جلسه به صورت غیر حضوری و در منزل انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• سن 75-60 سال . • هوشیاری ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات . • حداقل سواد خواندن و نوشتن . • عدم وجود زخم در محل نقطه فشاری . • تشخیص یبوست طبق معیارروم 3. • داشتن گوشی هوشمند
گروه‌های مداخله
این مطالعه دارای سه گروه می باشد (دو گروه مراخله و یک گروه کنترل) گروه طب فشاری گوش و رفلکسولوژی کف پا شامل مددجویان داری یبوست بر اساس معیار روم سه هستند که مداخلات را دریافت می کنند گروه کنترل نیز دارای مددجویان دارای یبوست بر اساس معیار روم 3 می باشد که فعالیت های معمول روزانه خود را انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
یبوست و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N39**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱

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
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر طب فشاری گوش و رفلکسولوژی کف پا بر یبوست و کیفیت زندگی زنان سالمند مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان در سال 1405

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رفلکسولوژی کف پا و طب فشاری گوش بر یبوست و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• هوشیاری ذهنی و توانایی پاسخگویی به سوالات . • حداقل سواد خواندن و نوشتن • عدم وجود زخم در محل نقطه فشاری . • تشخیص یبوست طبق معیارروم 3. • داشتن گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش • تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها • ایجاد زخم در پاها یا گوش ها • درمان یبوست با دارو • فوت مددجو • مسافرت • حساسیت به دانه های واکاریا

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه ها بر اساس ویژگی های وزود به مطالعه نمونه ها به طور تصادفی در سه سه گروه مداخله طب فشاری گوش ،رفلکسولوژی کف پیا و کنترل تقسیم می شوند به این ترتیب بر اساس شماره ها به طور تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و در سه گروه قرار داده می شوند.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان پرستار دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2026-06-03, ۱۴۰۵/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1405.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یبوست در زنان سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله و پس از پایان مداخله پرسشنامه پرسشنامه روم 3و ابزار سنجش یبوست را تکمیل میکنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روم 3 و ابزار سنجش یبوست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی زنان سالمند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل و بعد از انجام مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با یبوست PAC-QOL را تکمیل می کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با یبوستPAC-QOL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه رفلکسولوژی به مدت چهار هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت پانزده دقیقه، هر پا هفت دقیقه و سی ثانیه تحت درمان رفلکسولوژی کف پا قرار می‌گیرند.در جلسه اول که به‌صورت حضوری برگزار می‌شود، پژوهشگر با شرکت‌کنندگان ملاقات می‌کند و تکنیک‌های رفلکسولوژی را آموزش می‌دهد. نقاط کلیدی شامل روده بزرگ، روده کوچک، معده و دیافراگم معرفی می‌شوند و آموزش با مدل سه‌بعدی پا و ویدئوی آموزشی استاندارد آغاز می‌شود تا درک بصری بهبود یابد. پژوهشگر به‌طور عملی فشار ملایم دایره‌ای و طولی را نشان می‌دهد و از پمفلت‌های آموزشی رنگی با نقشه نقاط رفلکسی و تصاویر گام‌به‌گام استفاده می‌کند. پس از آموزش، شرکت‌کنندگان ماساژ را در حضور پژوهشگر اجرا می‌کنند تا صحت تکنیک تأیید شود و چک‌لیست استاندارد ده آیتمی برای ارزیابی مهارت به کار می‌رود. در صورت صحیح بودن، مجوز انجام در منزل صادر می‌شوددر جلسات بعدی، شرکت‌کنندگان حداقل سه بار در هفته در منزل ادامه می‌دهند و توصیه می‌شود ماساژ پس از حمام گرم و قبل از خواب انجام شود. پژوهشگر برای نظارت و پیگیری، برنامه‌ای شامل تماس تلفنی یا آنلاین هفتگی سه بار تنظیم می‌کند تا افراد تجربیات و پیشرفت‌های خود را گزارش دهند و چالش‌ها را مطرح کنند. دفترچه ثبت روزانه شامل تاریخ، مدت، نقاط ماساژ داده‌شده در اختیار قرار می‌گیرد و ثبت عکس یا ویدئوی کوتاه از تکنیک برای بازخورد تصویری

اختیاری است. بروشور راهنما شامل نکات کلیدی، تصاویر و هشدارها نیز به شرکت‌کنندگان داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه طب فشاری گوش به‌مدت ده روز، هرگوش پنج روز متوالی تحت طب فشاری گوش قرار می‌گیرند. این روش بر پایه استانداردهای بین‌المللی انجمن‌های رفلکسولوژی و آکادمی طب فشاری گوش و مطابق با پژوهش‌های معتبر اخیر طراحی شده است. در این مداخله از دانه‌های گیاه Vaccaria به‌عنوان محرک فشاری استفاده می‌شود که بر روی نقاط خاصی از لاله گوش قرار می‌گیرند. نقاط انتخابی شامل نواحی روده بزرگ ، رکتوم ، سان‌جیائو (San Jiao)، طحال ، ریه سمپاتیک و ساب‌کورتکس هستند که بر اساس شواهد علمی، بیشترین ارتباط را با عملکرد دستگاه گوارش و تنظیم حرکات روده دارند. انتخاب این نقاط با هدف تحریک سیستم عصبی خودکار، بهبود حرکات دودی روده و کاهش علائم یبوست انجام می شود. پیش از شروع مداخله، پژوهشگر که آموزش تخصصی در زمینه طب فشاری گوش دیده است، با استفاده از نقشه‌های آناتومیکی استاندارد گوش، محل دقیق هر نقطه را شناسایی می‌کند. سپس با پنس استریل، دانه‌های واکاریا را بر روی نقاط انتخاب‌شده قرار داده و با چسب مخصوص (هیپوآلرژنیک) تثبیت می‌نماید پس از نصب دانه‌ها، پژوهشگر با انگشت اشاره یا شست خود به هر نقطه فشار ملایمی وارد می‌کند تا تحریک اولیه انجام شود. فشار باید در حدی باشد که شرکت‌کننده احساس گرمی یا سوزن‌سوزن شدن خفیف داشته باشد، بدون آنکه باعث درد، قرمزی یا ناراحتی شود. مدت زمان اعمال فشار اولیه برای هر نقطه حدود سه دقیقه است. در ادامه، پژوهشگر طی یک جلسه آموزشی به شرکت‌کنندگان سالمند آموزش می‌دهد که چگونه این نقاط را به‌صورت ایمن در منزل تحریک کنند. آموزش شامل نمایش عملی روش فشار، نحوه شناسایی نقاط با لمس محل دانه، تنظیم شدت فشار و رعایت بهداشت گوش است. برای تسهیل در یادگیری، از نقشه تصویری گوش و ویدئوهای آموزشی ساده استفاده می‌شود. به سالمندان آموزش داده می‌شود که روزانه سه بار (صبح، ظهر و شب)، با استفاده از انگشتان خود هر نقطه را به‌آرامی برای ۳۰ تا ۶۰ ثانیه فشار دهند. شدت فشار باید در حدی باشد که تحریک ملایم ایجاد کند و در صورت بروز درد، قرمزی یا خارش، تحریک باید کاهش یابد یا متوقف شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل با شرایط یکسان گروه های مداخله، مداخله ای صورت نمی گیرد و به آن ها گفته می شود که فعالیت های معمول و روزانه خود را ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان جمهوری، بلوار پرستار،دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

T.Mirzaei@rums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان جمهوری، بلوار پرستار،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 حمید حکیمی

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

5075 3131 34 98+

ایمیل

hamid.hakimi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

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
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان جمهوری، بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
t.mirzaei@roms.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان ، خیابان جمهوری،بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718174715
تلفن
0038 3428 34 98+
ایمیل
T.Mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان ، خیابان جمهوری،بلوار پرستار، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
9834255900
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