پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بیوفیدبک تراپی قبل و بعد از عمل جراحی اسفنکتروپلاستی - لواتورپلاستی بر بهبودی بی اختیاری مدفوعی ناشی از ترومای زایمانی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران مراجعه کننده به علت بی اختیاری مدفوعی ناشی از ترومای اولین زایمان بین سن 20 تا 40 سالگی که فاقد تاریخچه قبلی بی اختیاری گاز، مدفوع و ادرار می باشند و بیماری های قند، بیماری های عصبی - اسکلتی، هرگونه جراحی قبلی در ناحیه لگن یا پرینه، سابقه COPD، آسیت شکمی و عدم یادگیری آموزش بیوفیدبک از مطالعه حذف می شوند. معیار جراحی wexner بیشتر از 10 و مانومتری کمتر از 30 درصد نرمال و پارگی عضله اسفنکتر خارجی در بررسی سونوگرافی کانال مقعدی 360 درجه بیشتر از 90 درجه می باشد. بیماران در سه گروه ده تایی طبق جدول تصادفی گوگل تقسیم می شوند. سپس در گروه A بیماران تحت جراحی اسفنکتروپلاستی- لواتورپلاستی قرار می گیرند. در گروه B بیماران شش ماه پس از عمل جراحی اسفنکتروپلاستی- لواتورپلاستی تحت آموزش بیوفیدبک توسط ET-nurse قرار می گیرند. گروه C ابتدا 3 ماه قبل و سپس 6 ماه پس از عمل تحت آموزش خواهند بود. سپس برای بیماران در ماه یکم و ماه سوم فرم wexner تکمیل شده و 6 ماه پس از عمل جراحی تحت بررسی مجدد قرار می گیرند و در پایان ماه ششم درجه بندی wexner ، مانومتری و سونوگرافی کانال مقعدی انجام می شود.سونوگرافی و مانومتری کانال مقعدی توسط جراح کولورکتال انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206039936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,22-08-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قهرمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1623 5586

آدرس ایمیل

lghahraman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۰ ,2012-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۰ ,2013-01-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بیوفیدبک تراپی قبل و بعد از عمل جراحی اسفنکتروپلاستی - لواتورپلاستی بر بهبودی بی اختیاری مدفوعی ناشی از ترومای زایمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیوفیدبک تراپی همراه با جراحی بر بهبودی بی اختیاری مدفوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود و خروج: خانم هایی با مشکل بی اختیاری مدفوع به دنبال ترومای زایمانی که نیازمند جراحی بر اساس یافته های مانومتری و سونوگرافی کانال مقعدی می باشند. این افراد پس از اولین زایمان بدون سابقه قبلی بی اختیاری گاز ، مدفوع و یا ادرار به درمانگاه کولورکتال بیمارستان شهید فقیهی مراجعه می کنند. در صورت سابقه بیماری قند، بیماری های عصبی - اسکلتی، هرگونه جراحی قبلی در ناحیه لگن یا پرینه، سابقه COPD، آسیت شکمی و عدم یادگیری آموزش بیوفیدبک از مطالعه حذف می شوند. معیار جراحی در افراد واجد شرایط در طرح wexner بیشتر از 10 و مانومتری کمتر از 30

درصد نرمال و پارگی عضله اسفنکتر خارجی در بررسی سونوگرافی کانال مقعدی360 درجه بیشتر از 90 درجه می باشد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیوفیدبک تراپی در بیماران واجد شرایط توسط ET-nurse آموزش دیده انجام خواهد گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علو م پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2012-01-08, ۱۳۹۰/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

90-01-01-3247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری مدفوعی

کد ICD-10

R15

توصیف کد ICD-10

Faecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری مدفوعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، یک و سه و شش ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم wexner ، مانومتری مقعدی و سونوگرافی کانال مقعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی مانومتری و سونوگرافی کانال مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اعداد مانومتری و زاویه اسفنکتر در بررسی سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک بیماران تحت عمل جراحی اسفنکتروپلاستی - لواتوریلاستی قرار می گیرند. -گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه دوم بیمارانی که آموزش می بینند تا پس از عمل جراحی به مدت شش ماه بیوفیدبک تراپی را انجام دهند

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه سوم بیمارانی که آموزش می بینند تا از سه ماه قبل از عمل جراحی تا شش ماه پس از عمل جراحی بیوفیدبک تراپی انجام دهند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه جراحی کولورکتال بیمارستان شهید دکتر فقیهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا قهرمانی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ جراحی کولورکتال- استادیار بخش جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
+98 23 31006
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علومزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
+98 23 31006
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا قهرمانی
موقعیت شغلی
فلوشیپ کولورکتال - استادیار بخش جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید دکتر فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 1230 6972
فکس
+98 23 31006
ایمیل
leila_ghahramani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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