

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## مقایسه اثر تکنیک نورومدولیشن (تحریک الکتریکی پوستی عصب تیپال) با بیوفیدبک مانومتری روی فاکتورهای فیزیولوژیکی و بالینی در خانم های مبتلا به یبوست فانکشنال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تکنیک نورومدولیشن (تحریک الکتریکی پوستی عصب تیپال) با بیوفیدبک مانومتری روی فاکتورهای فیزیولوژیکی و بالینی در خانم های مبتلا به یبوست فانکشنال

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله ای شامل بیوفیدبک و تحریک الکتریکی عصب تیپال می باشد. با توجه به مطالعات قبلی حجم نمونه تعداد 15 بیمار برای هر گروه خواهد بود. بیماران به شکل تصادفی به روش قرعه کشی توسط خودشان وارد یکی از دو گروه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشکده بیماری های گوارش بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد و بیماران پس از بررسی و معاینه توسط فوق تخصص گوارش، در صورتی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند، رضایت نامه کتبی دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های مبتلا به یبوست فانکشنال در محدوده سنی 25 تا 60 سال، تعریف یبوست بر اساس معیارهای ROME سه، بیماران سابقه سرطان رکتوم و جراحی قبلی در آن ناحیه را نداشته باشند، خانم های باردار اجازه ورود به مطالعه را نخواهند داشت.

#### گروه های مداخله

در این پژوهش پس از تایید یبوست فانکشنال توسط فوق تخصص گوارش، آزمایش های پاراکلینیک شامل مانومتری آنورکتال، CCT و BET صورت می گیرد و فرد پس از پر کردن پرسش نامه کیفیت زندگی SF36 و پرسش نامه Wexner، وارد فاز پیش از مداخله می شود. در این فاز بیمار به مدت سه هفته فرم های برنامه روزانه غذایی و برنامه روزانه دفع خود را پر می کند و به مدت سه هفته آموزش های تغذیه ای، روش صحیح دستشویی رفتن، تکنیک های صحیح تنفسی، فعالیت بدنی و ماساژ به وی داده می شود. پس از آن اگر بیمار هنوز معیارهای ورود به مطالعه را داشت به شکل تصادفی وارد گروه بیوفیدبک یا گروه تحریک الکتریکی عصب تیپال می شود. مداخله در گروه بیوفیدبک به مدت 5 جلسه یکبار در هفته و در گروه تحریک الکتریکی 12 جلسه، 3 بار در هفته داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسش نامه Wexner و کیفیت زندگی SF36؛ پارامترهای فیزیولوژیکال بر اساس مانومتری آنورکتال؛ مدت زمان دفع بالون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

ما مطالعه خود را در ورژن قبلی IRCT ثبت کرده بودیم. بنابراین برای به روز رسانی اطلاعات مطالعه، ترجیح دادیم آن را در ورژن جدید نیز ثبت کنیم.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N18  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-22، ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا کریم پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 7753 3939

#### آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-07، ۱۳۹۷/۰۲/۱۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-10، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تکنیک نورومدولیشن (تحریک الکتریکی پوستی عصب تیپال) با بیوفیدبک مانومتری روی فاکتورهای فیزیولوژیکی و بالینی در خانم های مبتلا به یبوست فانکشنال

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی پوستی عصب با بیوفیدبک روی فاکتورهای فیزیولوژیکی و بالینی در خانم های مبتلا به یبوست

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های مبتلا به یبوست فانکشنال با سن بین 25 سال تا 60 سال  
تعریف یبوست بر اساس معیارهای ROME III

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف بیمار از ادامه همکاری بروز حاملگی در بیماران مشکلات عصبی مادرزادی یا اکتسابی (مانند ضایعه نخاعی ، اسپینایفیدا، مولتیپل اسکروزیس، پارکینسون و ...) داشته باشند بیماری های متابولیک (دیابت، هیپوتیروئیدسم، هایپرکلسمیا) داشته باشند اختلالات مادرزادی آنورکتال داشته باشند سابقه جراحی قبلی و سرطان رکتوم داشته باشند سابقه سندروم روده تحریک پذیر را داشته باشد از داروهای آنتی کولینرژیک و سایر داروهایی که یبوست می دهند استفاده کرده باشند بثورات پوستی در دیستال اندام تحتانی داشته باشد جراحی تازه در اندام تحتانی داشته باشد ایمپلنت فلزی در اندام تحتانی داشته باشد نقص حسی شدید رکتال داشته باشند به درمان های سنتی جواب داده باشند

## سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده نام هر گروه بر روی یک کاغذ جداگانه نوشته شده و بیمار به صورت تصادفی گروه مداخله خود را انتخاب می کند

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران خ انقلاب پیچ شمیران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

6511111489

#### تاریخ تایید

2017-08-30, ۱۳۹۶/۰۶/۰۸

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3299

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

یبوست

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار استراحت کانال آنال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با تست آنورکتال مانومتری

## 2

### شرح متغیر پیامد

آستانه رفلکس مهاری آنورکتال

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با تست آنورکتال مانومتری

## 3

### شرح متغیر پیامد

حجم اورژانسی دفع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با تست آنورکتال مانومتری

## 4

### شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار قابل تحمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با تست انورکتال مانومتري

**متغیر پیامد ثانویه**  
خالی

## گروه های مداخله

**5**

### شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار رکتوم در حین زور زدن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با تست انورکتال مانومتري

**1**

### شرح مداخله

مداخله بیوفیدبک : به مدت 5 جلسه یکبار در هفته  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**2**

### شرح مداخله

مداخله تحریک الکتریکی عصب تیپال : 12 جلسه ، 3 بار در هفته  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
پژوهشکده بیمارهای گوارش و کبد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مجیدی راد  
آدرس خیابان  
کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713135  
تلفن  
2122 8490 21 98+  
ایمیل  
fa.majidirad@gmail.com

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان فیروزگر  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه مجیدی راد  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، خیابان کریمخان زند، خیابان به آفرین  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1000 8214 21 98+  
ایمیل  
fa.majidirad@gmail.com

**6**

### شرح متغیر پیامد

زمان تست دفع بالون  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با زمان سنج (کرونومتر)

**7**

### شرح متغیر پیامد

تعداد حرکات روده  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه wexner

**8**

### شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه wexner  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه wexner

**9**

### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس های هشت گانه (عملکرد جسمی، مشکلات جسمی، درد جسمی، سلامت عمومی، نشاط، عملکرد اجتماعی، مشکلات روحی، سلامت روان) و دو خلاصه مؤلفه جسمی و روانی در پرسش نامه کیفیت زندگی S36  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه SF36

**10**

### شرح متغیر پیامد

نمره کل و نمره اجزای چهارگانه (ناراحتی جسمی، ناراحتی روانی، نگرانی و ناراحتی و رضایت از درمان) پرسش نامه اختصاصی کیفیت زندگی برای بیماران مبتلا به یبوست  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
پرسش نامه اختصاصی کیفیت زندگی برای بیماران مبتلا به یبوست

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر علی سهراب پور

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز- ستاد مرکزی - طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2271 6649 21 98+

فکس

ایمیل

tums\_edu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مجیدی راد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خ انقلاب ، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

6586 7753 21 98+

فکس

ایمیل

fa.majidirad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خ انقلاب، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خ انقلاب دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

65111-11489

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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