پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی اثر تحریک الکتریکی Interferential و ورزشهای فانکشنال کف لگن بر یبوست عملکردی و دفع دردناک در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه : بررسی اثر تحریک الکتریکی Interferential و ورزشهای فانکشنال کف لگن بر یبوست عملکردی و دفع دردناک در کودکان طراحی انجام مطالعه : کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور نحوه انجام مطالعه : 90 کودک مبتلا به اختلالات فانکشنال دفعی وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مساوی درمانی تقسیم می شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : شرایط ورود : سن بیشتراز4 سال ، فرم مدفوع غیرطبیعی ، دفع مدفوع کمتر از 3 بار در هفته شرایط خروج : اختلالات دفع عصبی ، بیماری التهابی روده ، بیماری متابولیک مداخلات :گروه مداخله شامل 45 بیمار که تحت مداخله درمانی با تحریک الکتریکی اینترفرنشیال بر روی ناحیه شکم ، رفتار درمانی و ورزشهای کف لگن به تعداد 10 جلسه، دو بار در هفته قرار می گیرند. گروه کنترل نیز 45 بیمارکه تحت Sham stimulation ، رفتار درمانی و ورزشهای کف لگن به تعداد 10 جلسه ، دو بار در هفنه قرار می گیرند.وضعیت همه بیماران پس از خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد توسط چارت دفعی که اطلاعات دفعات دفع در هفته ، فرم مدفوع ، حملات بی اختیاری مدفوع ، شدت یبوست و درد در آن ثبت شده است ، مورد ارزیابی قرار می گیرندو نتایج بدست آمده از دو گروه مقایسه می شوند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیر اولیه با افزایش دفعات دفع 2 مرتبه بیشتر ازقبل اندازه گیری می شود و متغیر ثانویه با برطرف شدن بی اختیاری دفع ، فرم مدفوع و درد اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160306178 76N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-07, ۱۳۹۶/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا شریفی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6147 2090

آدرس ایمیل

l-sharifirad@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی Interferential و ورزشهای فانکشنال کف لگن بر یبوست عملکردی و دفع دردناک در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی Interferential و ورزشهای کف لگن بر یبوست عملکردی در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

* معیارهای ورود : سن بیشتر از 4 سال ; فرم مدفوع غیر نرمال ; دفع دردناک ; دفع مدفوع کمتر از 3 بار در هفته معیارهای خروج از مطالعه : اختلالات دفع عصبی ; بیماری التهابی روده ; بیماری متابولیک

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
1
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
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بولوار کشاورز نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2889

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات دفع در هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن چارت رفتار دفعی توسط والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حملات بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت رفتار دفعی

2

شرح متغیر پیامد
فرم مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Bristol Stool Form

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور ارزیابی درد بینایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کودکان در گروه مداخله تحت 10 جلسه درمانی ، دو مرتبه در هفته قرار می گیرند. در هر جلسه ، بیماران تحت ورزشهای فانکشنال کف لگن ، آموزش توالت و تحریک الکتریکی اینترفرنشیال قرار می گیرند. اینترفرنشیال درماتی بمدت 20 دقیقه با ضربان=5 و پوشش میدانی 25 هرتز ، مدت زمان 250 µs و زمان تکرار 6 ثانیه با میدان نوسان قابل تنظیم (0-50 میلی آمپر) انجام می شود. دو الکترود چهارگوش (2.5 در 3.5 سانتی متر) یکی از هر کانال روی پوست قسمت قدامی شکم زیر کوستال مارژین در کنار هم قرار می گیرند و در قسمت پشت ، یک الکترود دیگر از هر کانال بصورت متقاطع بین مهره 12 پشتی و چهارم کمری قرار می گیرند. جریان از هر کانال با هم در داخل شکم تداخل پیدا می کنند. شدت جریان تا حدی افزایش می یابد که کودک جریان الکتریکی را براحتی بدون اینکه انقباض عضلانی وجود داشته باشد ، احساس نماید. شدت جریان زیر آستانه درد خواهد بود تا کودک بخوبی آن را تحمل نمایید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
کودکان در گروه کنترل تحت 10 جلسه درمانی ، دو مرتبه در هفته قرار می گیرند. در هر جلسه ، بیماران تحت ورزشهای فانکشنال کف لگن ، آموزش توالت و تحریک الکتریکی اینترفرنشیال ساختگی قرار می گیرند. اینترفرنشیال ساختگی بمدت 20 دقیقه انجام می شود. دو الکترود چهارگوش (2.5 در 3.5 سانتی متر) یکی از هر کانال روی پوست قسمت قدامی شکم زیر کوستال مارژین در کنار هم قرار می گیرند و در قسمت پشت ، یک الکترود دیگر از هر کانال بصورت متقاطع بین مهره 12 پشتی و چهارم کمری قرار می گیرند. شدت

جریان افزایش داده نمی شود
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد فیزیوتراپی - مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
30373
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست - مسول فنی فیزیوتراپی مرکز طبی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب ، پلاک 62 ، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6147 2090
فکس
ایمیل
l-sharifirad@farabi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین علی مددی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب - پلاک 62 ،مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6147 2090
فکس
ایمیل
Hoseinalimadadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست - مسول فنی واحد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار کشاورز- خیابان دکتر قریب , مرکز ظبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
l-sharifirad@farabi.tums.ac.ir
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