

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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 سوپیه 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 بیشتر از 4 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 بیمار که تحت Sham stimulation ، رفتار درمانی و ورزشهای کف لگن به تعداد 10 جلسه ، دو بار در هفته 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 گیرند و نتایج بدست آمده از دو گروه مقایسه می شوند. متغیرهای پیامد اصلی: متغیر اولیه با افزایش دفعات دفع 2 مرتبه بیشتر از قبل اندازه گیری می شود و متغیر ثانویه با برطرف شدن بی اختیاری دفع ، فرم مدفوع و درد اندازه گیری می شود.

لیدا شریفی راد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2090 6147 21 98+
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
۱۳۹۵/۰۲/۱۵, 2016-05-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016030617876N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 07-04-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۸, 2017-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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

متغیر پیامد ثانویه

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 می‌گیرند. در هر جلسه، بیماران تحت ورزشهای فانکشنال کف لگن، آموزش توالیت و تحریک الکتریکی اینترفرنشیال قرار می‌گیرند. اینترفرنشیال درمانی بمدت 20 دقیقه با ضربان=5 و پوشش میدانی 25 هرتز، مدت زمان 250 ms و زمان تکرار 6 ثانیه با میدان نوسان قابل تنظیم (0-50 میلی آمپر) انجام می‌شود. دو الکترود چهارگوش (2.5 در 3.5 سانتی متر) یکی از هر کانال روی پوست قسمت قدامی شکم زیر کواستال مارژین در کنار هم قرار می‌گیرند و در قسمت پشت، یک الکترود دیگر از هر کانال بصورت متقاطع بین مهره 12 پشتی و چهارم کمری قرار می‌گیرند. جریان از هر کانال با هم در داخل شکم تداخل پیدا می‌کنند. شدت جریان تا حدی افزایش می‌یابد که کودک جریان الکتریکی را پراحتی بدون اینکه انقباض عضلانی وجود داشته باشد، احساس نماید. شدت جریان زیر آستانه درد خواهد بود تا کودک بخوبی آن را تحمل نماید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

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

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

1395/09/07, 2016-11-27

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

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 یونسین

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب ، پلاک 62 ، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2090 6147 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب - پلاک 62 ، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2090 6147 21 98+

فکس

ایمیل

Hoseinalimadadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار کشاورز- خیابان دکتر قریب ، مرکز طبی 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