پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان با تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی و بیوفیدبک در بهبوددر کودکان مبتلا به بی اختیاری دفعی عملکردی غیراحتباسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی با ویا بدون بیوفیدبک بر بی اختیاری دفعی عملکردی غیراحتباسی در کودکان

طراحی

45 کودک مبتلا به بی اختیاری دفعی عملکردی غیراحتباسی وارد مطالعه می شوند. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از بلوکهای چهارتایی (نسبت 1 به 1) به سه گروه درمانی مساوی تقسیم شده و وارد این کارآزمایی بالینی با سه گروه موازی می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز طبی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران ، تهران ، ایران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان : شرایط ورود : سن 5 سال و یا بیشتر، خروج غیر ارادی مدفوع حداقل یکبار در هفته. شرایط خروج : اختلالات دفع عصبی ، بیماری التهابی روده ، بیماری متابولیک

گروه‌های مداخله

مداخلات :گروه مداخله 1 شامل 15 بیمارکه تحت مداخله درمانی با تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی بمدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مقعد و ورزشهای کف لگن با بیوفیدبک به تعداد 10 جلسه، دو بار در هفته قرار می گیرند . گروه مداخله 2 شامل 15 بیمار که تحت مداخله درمانی با تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی بمدت 20 دقیقه بر روی ناحیه مقعد به تعداد 10 جلسه، دو بار در هفته قرار می گیرند. گروه کنترل نیز شامل 15 بیمار که فقط تحت درمان طبی 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 در آن ثبت شده است ، مورد ارزیابی قرار می گیرندو نتایج بدست آمده از سه گروه مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر اولیه با تغییردردفعات بی اختیاری مدفوع در هفته اندازه گیری می شود و متغیر ثانویه با تغییر درتعداد دفعات دفع در هفته ، فرم مدفوع و درد اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140527017876N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۵ ,16-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۵ ,16-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۵ ,2018-03-16

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

دولتی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵ ,2019-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان با تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی و بیوفیدبک در بهبوددر کودکان مبتلا به بی اختیاری دفعی عملکردی غیراحتباسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی با ویا بدون بیوفیدبک بر بی اختیاری دفعی عملکردی غیراحتباسی در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 5 سال یا بیشتر وجود حملات بی اختیاری مدفوع حداقل یکبار در هفته نداشتن سابقه پیوست قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات دفع عصبی بیماری التهابی روده بیماری متابولیک
سن
از سن **5 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های چهارتایی با نسبت یک به یک به سه گروه مساوی تقسیم می شوند. از یک نرم افزار کامپیوتری با لیستی از اعداد تصادفی برای قرار دادن شرکت کنندگان در گروه ها استفاده می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.CHMC.REC.1396.4427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری مدفوع
کد ICD-10
F98.1
توصیف کد ICD-10
Fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات بی اختیاری مدفوع
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
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

2

شرح متغیر پیامد
فرم مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن چارت رفتار دفعی توسط والدین

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام جلسات درمانی و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم اندازه گیری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کودکان در گروه 1 (15 نفر) تحت 10 جلسه درمانی ، دو مرتبه در هفته قرار می گیرند. در هر جلسه ، بیماران تحت ورزشهای کف لگن با بیوفیدبک بمدت 10 دقیقه و تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی ناحیه مقعد قرار می گیرند. تحریک الکتریکی پوستی بمدت 20 دقیقه با فرکانس 40 هرتز وزمان انقباض و استراحت 3 ثانیه انجام می شود.
طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
کودکان در گروه 2 (15 نفر) تحت 10 جلسه درمانی ، دو مرتبه در هفته قرار می گیرند. در هر جلسه ، بیماران تحت تحریک الکتریکی فانکشنال پوستی ناحیه مقعد قرار می گیرند. تحریک الکتریکی پوستی بمدت 20 دقیقه با فرکانس 40 هرتز وزمان انقباض و استراحت 3 ثانیه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل (15 نفر) فقط تحت درمان طبی قرار می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان دکتر قریب پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
+98 21 6147 2090
ایمیل
l-sharifirad@farabi.tums.ac

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
sahraian1350@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده صنم لادی سیدیان
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب ، پلاک 62 ، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
+98 21 6147 2090
فکس
ایمیل
ladiseyedian.sanam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
موقعیت شغلی
مسئول فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان دکتر قریب ، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

+98 21 6147 2090

ایمیل

l-sharifirad@farabi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده صنم لادی سیدیان

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بولوار کشاورز ، خیابان دکتر قریب پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تلفن

+98 21 6147 2090

فکس

ایمیل

ladiseyedian.sanam@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از خاتمه مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای شاغلین در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت مقایسه با روش درمانی دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تهران - بولوار کشاورز خیابان دکتر قریب پلاک 62- مرکز طبی کودکان - بخش فیزیوتراپی - لیدا شریفی راد -l

sharifirad@farabi.tums.ac.ir تلفن تماس : 982161472090

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران به مجری طرح فرستاده شود

سایر توضیحات