

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارزیابی حرکات کف لگن در بیماران مبتلا به یبوست مزمن ناشی از دفع دیسینرژیک بعد از درمان با بیوفیدیک از طریق ام ار دفوگرافی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف ارزیابی تاثیر بیوفیدیک بر شاخص های حرکتی کف لگن یعنی تغییرات زاویه وحرکات عمودی کف لگن وهمچنین کیفیت زندگی و شدت افسردگی در مقایسه با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک می باشد.خصوصا ما می خواهیم بزرسی کنیم که آیا ام ار دفکوگرافی قادر به نشان دادن تفاوت شاخص های دینامیک کف لگن بعد از درمان با بیوفیدیک در مقایسه با آنان که درمان استاندارد دریافت می کنند ، می باشد. روش ها- بیست ودو فرد مبتلا به یبوست مزمن که موارد مندرج در دستورالعمل تشخیصی رم 3 ، برای یبوست عملکردی را به مدت حداقل 12 هفته داشته باشند ، در این طرح شرکت می کنند.انها مبتلا به دفع دیسینرژیک یعنی انقباض پارادوکس یا عدم شل شدن عضلات کف لگن وآنال درهنگام دفع می باشند.افراد بطور تصادفی در دو گروه درمان بیوفیدیک ودرمان استاندارد(11نفر) و درمان استاندارد (11نفر) به مدت سه ماه قرار می گیرند .وتغییرات دینامیک کف لگن یعنی زاویه انورکتال وپایین آمدن پرنه در هنگام استراحت در هنگام انقباض عضلات کف لگن ودر هنگام تلاش برای دفع قبل وبعد از اتمام دوره درمان (سه ماه)با ام ار دفکوگرافی اندازه گیری می شوند.برای بررسی تاثیر درمان بیوفیدیک در مقایسه با درمان استاندارد بر علائم بیماری و چگونگی کیفیت زندگی و شدت افسردگی در بیماران از پرسشنامه یبوست وپرسشنامه های بومی شده کیفیت زندگی کوتاه شده 36 سوالی وپرسشنامه یک افسردگی استفاده می شود.

افسانه نیکجوی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده توانبخشی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7124 2222 21 98+  
آدرس ایمیل  
maroufi.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۲/۲۰, 2015-05-10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
ارزیابی حرکات کف لگن در بیماران مبتلا به یبوست مزمن ناشی از دفع دیسینرژیک بعد از درمان با بیوفیدیک از طریق ام ار دفوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی  
ارزیابی بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک بعد از درمان با بیوفیدیک از طریق ام ار دفکوگرافی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
بیمارانی می توانند در این طرح شرکت کنند که یبوست مزمن داشته و حد اقل به مدت 12 هفته موارد مندرج در دستورالعمل تشخیصی رم 3 ؛ را داشته باشند.یعنی آنها نیاز به تلاش برای دفع ،مدفوع سفت وتکه تکه ،احساس دفع ناکامل،نیاز به استفاده از دست برای تسهیل دفع در یک چهارم موارد حرکات روده ای داشته باشند.همچنین الگوی دفع دیسینرژیک داشته واز طریق ازمون های دیگر از قبیل مانومتري؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015011020011N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دפקوگرافی؛ تست بیرون انداختن بالون و همچنین از طریق معاینه انگشتی انقباض پارادوکس عضله پوبورکتالیس تشخیص داده شود. بیماران که سابقه جراحی وتومورهای انورکتال ویا مشکلات ساختاری انورکتال که نیاز به جراحی دارد و نیز بیماران قلبی وعروقی شدید بیماران تنفسی، نورولوژیک وروانشناختی شدیدو بیماران با بیماری های غدد ومتابولیسم که می توانند باعث یبوست شوند، از طرح خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/02/26, 2013-05-16

کد کمیته اخلاق

92/d/130/284

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن و دفع دیسینرژیک

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضله (Paradox index & perinal descend index)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع وبعد از اتمام دوره درمان (3 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله ام ار د فکوکوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع وبعد از اتمام دوره درمان (3 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان وبعد از ان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بومی شده Short Form-36

3

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع وبعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بومی شده افسردگی بک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل؛ درمان استاندارد که شامل دستورالعمل هایی است در مورد رفتار دفع، ورزش های روزانه (20 دقیقه پیاده روی)، تمرینات تنفسی دیافراگماتیک روزانه 15 دقیقه سه بار در روز، مصرف فیبر در مواد غذایی و اشامیدن مایعات، آموزش زمان توالیت رفتن (به بیمار آموزش داده می شود که حداقل دو بار در روز تلاش برای دفع داشته باشد بعد از غذا یا پیاده روی و به او توصیه می شود در هنگام دفع از تلاش و زور زدن بیش از 5 دقیقه خودداری نماید). اگر بیماران بیش از 48 ساعت دفع نداشتند به آنان آموزش داده می شود که از ملین هایی مانند پلی اتیلن گلی کل استفاده نمایند. به بیماران آموزش وضعیت صحیح دفع داده می شود. مدت زمان این درمان سه ماه می باشد و در این مدت بیمار توسط فیزیوتراپیست هفته ای یکبار از طریق تلفن کنترل می شود. و درمان شناختی - رفتاری ( یک بار در هفته )

طبقه بندی

توانبخشی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی آموزشی فیزیوتراپی؛ دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد؛ میدان مادر؛ خیابان شاهنظری؛ کوچه مددکاران؛

دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

afsanehnikjooy@yahoo.com; maroufi.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### شرح مداخله

برای گروه آزمون درمان با بیوفیدیک (برای تصحیح الگوی دیسینترژیک دفع بیماران باید از طریق فیدیک بینی و گفتاری یاد بگیرند که چگونه عضلات کف لگن و انال را بطور مناسب منقبض یا شل کنند. برای کنترل بربررسی فعالیت عضلات از یک الکتروود سطحی روی شکم و یک پروپ فشاری داخل رکتوم استفاده می شود. هر جلسه بیوفیدیک 60 دقیقه طول می کشد که دو بار در هفته به مدت دوازده جلسه و سپس یکبار در هفته به مدت 6 جلسه روی هم 18 جلسه)، تمرین درمانی (3 بار در روز هر بار 10 دقیقه)، درمان شناختی - رفتاری (یک بار در هفته) و درمان استاندارد

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کولورکتال مجتمع آموزشی درمانی رسول اکرم ص

نام کامل فرد مسوول

منشی درمانگاه خانم عزیز خان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی آموزشی فیزیوتراپی؛ دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد؛ میدان مادر؛ خیابان شاهنظری؛ کوچه

مددکاران؛ دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

afsanehnikjooy@yahoo.com; maroufi.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران ستاد مرکزی طبقه 5

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی آموزشی فیزیوتراپی؛ دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرداماد؛ میدان مادر؛ شاهنظری؛ کوچه مددکاران؛ دانشکده

علوم توانبخشی

شهر

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

تهران  
کد پستی  
تلفن  
7124 2222 21 98+  
فکس  
0946 2222 21 98+  
ایمیل  
afsanehnikjooy@yahoo.com; maroufi.n@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)