پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ارزیابی تاثیر بیوفیدبک 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 بززسی کنیم که ایا ام ار دفکوگرافی قادر به نشان دادن تفاوت شاخص های دینامیک کف لگن بعد از درمان با بیوفیدبک در مقایسه با انان که درمان استاندارد دریافت می کنند ، می باشد. روش ها- بیست ودو فرد مبتلا به یبوست مزمن که موارد مندرج در ,دستورالعمل تشخیصی رم3 , برای یبوست عملکردی را به مدت حداقل 12 هفته داشته باشند ،در این طرح شرکت می کنند.انها مبتلا به دفع دسینرژیک یعنی انقباض پارادوکس یا عدم شل شدن عضلات کف لگن وآنال درهنگام دفع می باشند.افراد بطور تصادفی در دو گروه درمان بیوفیدبک ودرمان استاندارد(11نفر) و درمان استاندارد (11نفر) به مدت سه ماه قرار می گیرند .وتغییرات دینامیک کف لگن یعنی زاویه انورکتال وپایین امدن پرینه 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 بیوفیدبک 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 بک افسردگی استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015011020011N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۲۰ ,2015-01-10**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۰ ,2015-01-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه نیکجوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

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 بیوفیدبک از طریق ام ار دفوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک بعد از درمان با بیوفیدبک 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 دستور العمل تشخیصی روم3 ؛ 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 دیسنرژیک داشته واز طریق ازمون های دیگر از قبیل مانومتری؛

دفکوگرافی؛ تست بیرون انداختن بالون وهمچنین از طریق معاینه انگشتی انقباض پارادوکس عضله پوبورکتالیس تشخص داده شود.وبیمارانی که سابقه جراحی وتومورهای انورکتال ویا مشکلات ساختاری انورکتال که نیاز به جراحی دارد ونیز بیماران قلبی وعروقی شدید بیماران تنفسی،نورولوژیک وروانشناختی شدیدوبیماران بابیماریی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

بلوار کشاورز دانشگاه علو پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-05-16, ۱۳۹۲/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

92/د/130/284

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ام ار دفکوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یبوست

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان وبعد از ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بومی شده Short Form-36

3

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع وبعد از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پزسشنامه بومی شده افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه کنترل؛ درامان 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، اموزش زمان توالت رفتن(به بیمار آموزش داده می شود که حداقل دو بار در روز تلاش برای دفع داشته باشد بعد از غذا یا پیاده روی وبه او توصیه می شود در هنگام دفع از تلاش وزور زدن بیش از 5 دقیقه خودداری نماید.)اگر بیماران بیش از 48 ساعت دفع نداشتند به انان 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 ودر این مدت بیمار توسط فیزیوتراپیست هفته ای یکبار از طریق تلفن کنترل می شود. ودرمان شناختی – رفتاری (یک بار در هفته)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

برای گروه آزمون درمان با بیوفیدبک (برای تصحیح الگوی دیسینرژیک دفع بیماران باید از طریق فیدبک بینایی و گفتاری یاد بگیرند که چگونه عضلات کف لگن وانال را بطور مناسب منقبض یا شل کنند. برای کنترل وبررسی فعالیت عضلا ت از یک الکترود سطحی روی شکم ویک پروب فشاری داخل رکتوم استفاده می شود.هر جلسه بیوفیدبک 60 دقیقه طول می کشد که دو باردر هفته به مدت دوازده جلسه وسپس یکبار در هفته به مدت6 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 اموزشی درمانی رسول اکرم ص

نام کامل فرد مسوول

منشی درمانگاه خانم عزیز خانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش

شهر

تهران

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 وفناوری

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی اموزشی 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

+98 21 2222 7124

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی اموزشی 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

+98 21 2222 7124

فکس

+98 21 2222 0946

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

افسانه نیکجوی

موقعیت شغلی

مربی اموزشی فیزیوتراپی؛ دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

شهر

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