

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در بیماران جراحی شده با روش Laparoscopic Ventral Rectopexy ، به دلیل یبوست مزمن ناشی از اختلال انسدادی دفع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه، تعیین اثربخشی بیوفیدیک در کاهش علائم بیماران مبتلا به اختلال انسدادی دفع، پس از انجام عمل جراحی laparoscopic ventral rectopexy می باشد. تعدادی آگهی در بخش جراحی نصب می شوند که به بیماران برای شرکت در این مطالعه در بخش طب فیزیکی آگاهی می دهند. افراد واجد شرایط مطالعه به صورت راندوم در دو گروه مداخله ای قرار میگیرند. تعداد کل بیماران 30 نفر خواهد بود که در هر گروه 15 نفر قرار داده می شوند. در گروه اول، آموزش انجام تمرینات مربوط به عضلات کف لگن به مدت 6 هفته همراه با ارائه توصیه هایی در جهت بهبود سبک زندگی و در گروه دیگر انجام موارد ذکر شده در همراهی با بیوفیدیک می باشد. 6 هفته پس از اتمام بیوفیدیک و اجرای تمرین های ورزشی بیماران مجدداً ارزیابی می شوند. ارزیابی نتایج نهایی توسط پرسشنامه wexner و مقایسه پارامترهای انقباضی کف لگن در دو گروه صورت میگیرد. مقایسه بیماران که پس از جراحی تحت درمان با بیوفیدیک قرار گرفته اند، با آن هایی که پس از جراحی بیوفیدیک نشده اند، این امکان را فراهم میکند تا اثر درمان با بیوفیدیک در کاهش عود علائم بیماری و بهبود کیفیت زندگی ارزیابی شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102024621N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/01, 22-11-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/01, 2015-11-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طناز احدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8207 8871 21 98+

آدرس ایمیل

ahadi.t@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/11, 2015-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/11, 2016-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در بیماران جراحی شده با روش Laparoscopic Ventral Rectopexy ، به دلیل یبوست مزمن ناشی از اختلال انسدادی دفع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدیک درمانی در بیماران جراحی شده، به دلیل اختلال انسدادی دفع

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه: خانمهای بزرگتر از 18 سال؛ سابقه ODS ، که تحت عمل جراحی laparoscopic ventral rectopexy قرار گرفته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: شواهد بالینی آسیب اسفنگتر خارجی؛ بی اختیاری مدفوع؛ یبوست دیس سینرژیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/28, 2015-10-20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.26352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار ناشی از انقباض عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی، 1.5 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار ناشی از انقباض عضلات کف لگن با معیار hpa

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده از پرسشنامه wexner

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل، 1.5 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Wexner scoring system

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول آموزش انجام تمرینات مربوط به عضلات کف لگن به

مدت 6 هفته همراه با ارائه توصیه‌هایی در جهت بهبود سبک زندگی

صورت می‌گیرد. ملاقات‌های مربوط به پیگیری در هفته‌های 6 و 12

صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم، بیوفیدیک تراپی با دستگاه در طول 6 هفته انجام میشود.

6 هفته پس از پایان بیوفیدیک تراپی و انجام ورزش‌ها، بیماران مجددا

ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزش فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

بنفشه شهرامی

آدرس خیابان

خیابان حافظ، کوچه به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

پژمان مدنی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بنفشه شهرامی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان حافظ، کوچه به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8207 8871 21 98+

فکس
ایمیل
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

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

طناز احدی

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان حافظ، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8207 8871 21 98+

فکس

ایمیل