

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر بیوفیدیک در درمان بی اختیاری مدفوع در بیماران مبتلا به کانسر رکتال پس از عمل جراحی Inter Sphincteric Resection

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده

این مطالعه بر روی بیمارانی که به علت کانسر رکتال تحت عمل جراحی Inter Sphincteric Resection قرار می گیرند انجام میشود. افراد واجد شرایط مطالعه به صورت راندوم در دو گروه مداخله ای قرار میگیرند. شیوه تصادفی سازی در این مطالعه از نوع Randomization Block خواهد بود. مداخله در یک گروه به صورت 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 به مدت 10 جلسه می باشد. ارزیابی نتایج نهایی توسط پرسشنامه SF36 و wexner و مقایسه پارامترهای انقباضی کف لگن در دو گروه صورت میگیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-25, ۱۳۹۵/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-25, ۱۳۹۶/۰۵/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدیک در درمان بی اختیاری مدفوع در بیماران مبتلا به کانسر رکتال پس از عمل جراحی Inter Sphincteric Resection

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدیک در درمان بی اختیاری مدفوع در بیماران مبتلا به کانسر رکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه: 1) خانمهای بزرگتر از 18 سال و 2) سابقه کانسر رکتال، که تحت عمل جراحی Inter Sphincteric Resection قرار گرفته باشند. 3) گذشتن حداقل 4 هفته از جراحی. معیارهای خروج از مطالعه: 1) عدم تمایل بیمار 2) عدم مراجعه بیمار جهت فالوآپ می باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053024621N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۰۴, 26-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه یک به صورت آموزش انجام تمرینات مربوط به عضلات کف لگن به مدت 6 هفته همراه با ارائه توصیه‌هایی در جهت بهبود سبک زندگی می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم بیوفیدبک تراپی با دستگاه در طول 6 هفته انجام می‌شود. 6 هفته پس از پایان بیوفیدبک و انجام ورزش‌ها بیماران مجدداً ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

گلنار رئیسی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پژمان مدنی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/26, 2017-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9411524005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌اختیاری مدفوع

کد ICD-10

R15

توصیف کد ICD-10

Faecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انقباض عضله کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی، 1.5 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه رکتال، توسط دستگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بدست آمده از پرسشنامه wexner و SF36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی، 1.5 ماه بعد از جراحی، 3 ماه بعد از جراحی

8207 8871 21 98+
فکس
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ حافظ- خ به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8207 8871 21 98+
فکس
ایمیل
raeisi643@gmail.com
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ حافظ- خ به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8207 8871 21 98+
فکس
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ حافظ- خ به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن