

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر درمانی بیوفیدبک در زنان مبتلا به اختلالات انسدادی دفعی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف بیوفیدبک این است که بیمار بتواند بطور ارادی، فعالیت‌های بدنی خود را بوسیله فیدبکی از فرایندهای فیزیولوژیکی که با استفاده از سنسورهای الکتریکی قابل استخراج است، در جهت مطلوب تغییر دهد. پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بوده که به روش کارآزمایی بالینی بر روی 30 نفر زن مراجعه کننده به کلینیک جراح عمومی در شهرستان شاهرود در دامنه سنی 15-65 سال، انجام شده است. روش درمانی بیوفیدبک، هفته ای یک بار انجام می شود و جلسات درمانی به طور متوسط 8 هفته به طول می انجامد. پس از پایان جلسات درمانی، بیماران مجدداً ویزیت می شوند و پرسشنامه مجدداً تکمیل می گردد. در نهایت، به مقایسه ی وضعیت بیماران، قبل از انجام بیوفیدبک و بعد از آن، پرداخته می شود.

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی بیوفیدبک در زنان مبتلا به اختلالات انسدادی دفعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی بیوفیدبک بر اختلالات انسدادی دفعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: مبتلا بودن به اختلالات انسدادی دفعی؛ داشتن تاریخچه دفع همراه با زور زیاد و با دفعات دفع نرمال؛ بیوسیت به علت عوامل ثانویه نبوده باشد؛ ضعف عضلات ناشی از علت های قابل درمان جراحی باشد، نظیر رکتوسل و پرولاپس رکتال؛ نبود اسیب شناسی کلون که علایم بیوسیت ایجاد میکند مانند سرطان کلورکتال. معیار های خروج: داشتن بیماری های مهمی که به طور مستقیم بر کیفیت زندگی تاثیر می گذارند مانند دیابت در مراحل شدید، بیماری های ایمنولوژیکی، اختلالات سایکولوژیکی و اعتیاد؛ افرادی که کمتر از 3 ماه از عمل جراحی برای اصلاح اختلال دفع ان ها گذشته باشد؛ داشتن سن زیر 15 سال یا بالای 65 سال؛ مبتلا بودن به سایر اختلالات دفعی مانند بی اختیاری دفع؛ استفاده از هرگونه روش های درمانی دیگر در خلال پژوهش.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022132712N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-15, ۱۳۹۶/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0080 3236 23 98+

آدرس ایمیل

maryam.h2017@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/02, 2017-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1395.14

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات انسدادی دفعی

کد ICD-10

K59

توصیف کد ICD-10

Other functional intestinal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت علائم بالینی قبل و بعد از انجام بیوفیدبک تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از شروع آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی طول مدت اجابت مزاج قبل و بعد از انجام بیوفیدبک تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تعداد دفعات اجابت مزاج قبل و بعد از انجام بیوفیدبک تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و 8 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیوفیدبک و آموزش ورزش‌های مربوط به کف لگن و توصیه‌هایی

مربوط به اصلاح سبک زندگی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع پزشکی رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر صاحب علی منافی

آدرس خیابان

شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
تلفن
0360 3239 23 98+
فکس
ایمیل
dr.amirkhalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0360 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Maryam.H2017@iau-shahrood.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

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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
0360 3239 23 98+
فکس
ایمیل
Maryam.H2017@iau-shahrood.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده فاطمه امیرخلیلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی جراحی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
شاهرود