

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر درمان بیوفیدبک همراه با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی و علائم جسمی در بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان بیوفیدبک و شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، علائم روانی و جسمانی در بیماران با دفع دیسینرژیک.

#### طراحی

چهل و پنج بیمار بین آوریل 2017 تا دسامبر 2017 به طور تصادفی در 3 گروه موازی در یک کارآزمایی بالینی کنترل شده قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در سه گروه تقسیم شدند. آنها درمان بیوفیدبک با درمان شناختی رفتاری، درمان بیوفیدبک، و درمان استاندارد را دریافت کردند. ارزیابی با استفاده از پرسشنامه هایی از قبیل فرم کوتاه شده 36 کیفیت زندگی، اضطراب اسپیلبرگ، افسردگی بک و سیستم نمره دهی بیوست، همچنین آزمون انگشتی رکتال، قبل و بعد از درمان انجام شد. این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به اختلال دفع دارای مدفوع سخت، تخلیه ناقص و با کمک دست در بیش از یک چهارم حرکات روده ای. تشخیص عملکرد متناقض پوبورکتالیس در هنگام دفع با معاینه. خروج: سابقه تومور و جراحی های آنورکتال و اختلالات ساختاری آنورکتال منجر به جراحی، بیوست بعلت بیماری های غدد درون ریز و متابولیکی، مشکلات شدید قلبی عروقی، تنفسی، نورولوژیک و روانی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیوفیدبک (اصلاح الگوی دفع با آموزش شل کردن کف لگن به کمک دستگاه بیوفیدبک (کمپانی انراف) طی 60 دقیقه و به مدت 12 جلسه هفته ای دوبار و 6 جلسه هفته ای یکبار) و شناختی رفتاری (شناسایی الگوهای رفتاری و افکار خود آسیب رسان، برای بیماران در مدت 6 جلسه). گروه کنترل 1: بیوفیدبک (مانند بالا). گروه کنترل 2: درمان استاندارد شامل: توصیه های تغذیه و ورزشی روزانه با کنترل سه ماهه.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، علامت فیزیکی شامل بیوست، علائم روانی شامل اضطراب و افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141115019957N2

آخرین بروز رسانی: 10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
10-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افسانه نیکجوی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده توانبخشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7124 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

nikjooy.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/01/30, 2014-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1397/12/25, 2019-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
1393/01/30, 2014-04-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
1397/12/25, 2019-03-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
1397/12/25, 2019-03-16

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان بیوفیدبک همراه با درمان شناختی رفتاری بر کیفیت زندگی، اضطراب، افسردگی و علائم جسمی در بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری و بیوفیدیک بر علایم جسمانی روانی  
بیماران مبتلا به دفع دیسینرژیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران مبتلا به یبوست عملکردی مزمن دارای دفع سخت بیماران  
دارای مدفوع سخت، تخلیه ناقص و با کمک دست در بیش از یک  
چهارم حرکات روده ای بیماران با تشخیص انقباض متناقض عضله  
پوبورکتالیس در هنگام تلاش برای دفع توسط معاینه انگشتی رکتوم و  
همچنین آزمایشهای تشخیصی مثل مانومتري انورکتال یا دفکوگرافی و  
یا آزمون خروج بالون

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه جراحی های آنورکتال نومورهای آنورکتال اختلالات ساختاری  
آنورکتال که منجر به جراحی میشود یبوست به علت بیماری های غدد  
درون ریز مشکلات شدید قلبی عروقی مشکلات شدید تنفسی مشکلات  
شدید نورولوژیک مشکلات شدید روانی یبوست به علت بیماری های  
متابولیکی

**سن**

از سن 25 ساله تا سن 60 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: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم افزار اکسل تصادفی سازی به این صورت انجام  
گرفت که، اعداد از 1 تا 3 به طور تصادفی تولید کردیم، و به ترتیب  
برای اعداد بین 0 تا 1 به گروه اول، اعداد بین 1 تا 2 (بجز خود 1) به  
گروه دوم و اعداد بین 2 تا 3 (بجز خود 2) به گروه سوم درمان  
اختصاص دادیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

بیوفیدیک با درمان CBT برای مشکل دفع دیسینرژیک تاکنون انجام  
نشده است

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه شهیدمیت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۰۷/۲۵, 2015-10-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1394.19397

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران با اختلال دفع (دفع دیسینرژیک)

**کد ICD-10**

K59.09

**توصیف کد ICD-10**

Other constipation

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اسپیلبرگر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه بک

**3**

**شرح متغیر پیامد**

یبوست

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

علائم یبوست توسط پرسشنامه اندازه گیری یبوست، قبل و بعد از  
درمان بررسی شد که یک پرسشنامه 30 امتیازی که امتیاز بیشتر نشانه  
شدت یبوست می باشد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه شده 36 سوالی

**شرح متغیر پیامد**

انقباض متناقض عضله پوبورکتالیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه انگشتی رکتوم

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

درمان "گروه مداخله" شامل درمان همزمان بیوفیدیک با درمان شناختی رفتاری بود. درمان بیوفیدیک توسط یک فیزیوتراپیست متخصص در اختلالات کف لگن انجام می‌شد. در شروع جلسه اول فیزیولوژی دفع و پاتوفیزیولوژی دفع دیسینرژیک برای بیماران توضیح داده می‌شد. بیوفیدیک از طریق شبیه سازی عمل دفع همزمان با روشهای فیدبکی بینایی و کلامی برای آموزش شل شدن کف لگن انجام می‌شد. روش کار به این ترتیب بود که یک پروپ فشاری داخل رکتوم بیمار و همچنین الکتروود سطحی روی عضلات شکم برای بررسی فعالیت این عضلات قرار می‌گرفت. سپس از طریق روش آموزش "هماهنگی انورکتال و شکمی" به بیماران یاد داده میشد که هنگام دفع فشار داخل شکم خود را با شل شدن عضلات اسفنکتر آنال و پوبورکتالیس هماهنگ کنند که روی مانتور بصورت کاهش فشار آنال نشان داده می‌شد. بیوفیدیک شامل 18 جلسه درمانی که 12 جلسه هفته ای دوبار و 6 جلسه هفته ای یکبار که هر جلسه 60 دقیقه طول می‌کشید، بود. درمان شناختی رفتاری که توسط روانشناس انجام میشد، شامل 6 جلسه بود که در طی این جلسات به بیمار کمک می‌شد تا الگوهای رفتاری خود آسیب رسان و افکار ناکارآمدی که اثرات مخرب بر سلامت روان، عملکرد در زندگی و تجربه علائم دارند، را شناسایی کند. جلسات درمان به صورت فردی، هفته ای یکبار، به مدت 45 دقیقه برگزار می‌شد و شامل؛ 1\_ دریافت شرح حال و ایجاد رابط [درمانی 2\_ بیان اثرگذاری درمان روان شناختی بر کاهش علائم جسمانی 3\_ شناسایی آسیب های روانشناختی، آموزش مدل درمان، و ترسیم ارتباط فکر، احساس و رفتار بر روان با توجه به مشکل فرد. 4\_ آموزش تکنیک مناسب جهت ارزیابی افکار (اعتبار و سودمندی). 5\_ آموزش شناسایی خطاهای شناختی و ارائه راهکار مقابله و حل مسئله 6\_ جمع بندی مسیر درمان و ارائه راهکار جهت جلوگیری از عود، می‌شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

درمان "گروه کنترل 1" فقط شامل درمان بیوفیدیک بود. درمان بیوفیدیک توسط یک فیزیوتراپیست متخصص در اختلالات کف لگن انجام می‌شد. در شروع جلسه اول فیزیولوژی دفع و پاتوفیزیولوژی دفع دیسینرژیک برای بیماران توضیح داده می‌شد. بیوفیدیک از طریق شبیه سازی عمل دفع همزمان با روشهای فیدبکی بینایی و کلامی برای آموزش شل شدن کف لگن انجام می‌شد. روش کار به این ترتیب بود که یک پروپ فشاری داخل رکتوم بیمار و همچنین الکتروود سطحی روی عضلات شکم برای بررسی فعالیت این عضلات قرار می‌گرفت. سپس از طریق روش آموزش "هماهنگی انورکتال و شکمی" به بیماران یاد داده می‌شد که هنگام دفع فشار داخل شکم خود را با شل شدن عضلات اسفنکتر آنال و پوبورکتالیس هماهنگ کنند که روی مانتور بصورت کاهش فشار آنال نشان داده می‌شد. بیوفیدیک شامل 18 جلسه درمانی که 12 جلسه هفته ای دوبار و 6 جلسه هفته ای یکبار که

هر جلسه 60 دقیقه طول می‌کشید، بود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**3****شرح مداخله**

"گروه کنترل 2" درمان استاندارد را دریافت می‌کردند. این گروه از درمان دارویی اجتناب و به خوردن فیبر به اندازه کافی و نوشیدن آب و انجام ورزشهای روزانه تشویق می‌شد. همچنین به بیماران این گروه آموزش داده می‌شد که دوبار در روز تلاش برای دفع داشته باشند که معمولاً 30 دقیقه بعد از پیاده روی و خوردن غذا بود (آموزش زمان دفع). تلاش برای دفع نباید بیش از 5 دقیقه طول می‌کشید. به بیماران توصیه می‌شد که برای تخلیه مدفوع از انگشت استفاده نمایند. همچنین وضعیت صحیح دفع و تنفس دیافراگمی هنگام دفع به منظور افزایش فشار داخل شکم و تسهیل روند آن آموزش داده می‌شد. مدت زمان درمان سه ماه بود و بیماران از طریق تلفن هفته ای یکبار کنترل می‌شدند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

ایران-تهران-کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه

**نام کامل فرد مسوول**

علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

ایران-تهران-خیابان میرداماد-میدان مادر-خیابان شاه نظری-کوچه

مددکاران-دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

7124 2222 21 98+

**ایمیل**

nikjooy.a@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، بزرگراه شهید همت، معاونت پژوهشی دانشگاه

**علوم پزشکی ایران****شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
ایران-تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
nikjooy.a@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه نیکجوی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86709 21 98+  
ایمیل  
nikjooy.a@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
malakouti.k@iums.ac.ir  
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  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه نیکجوی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
ایران-تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
86701 21 98+  
ایمیل  
nikjooy.a@iums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه نیکجوی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه علوم پزشکی ایران