

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مانی پولاسیون احشائی بر کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190614043891N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تکنیک های ویسرال مانی پولیشن بر کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی است که در کلینیک های فیزیوتراپی تابع دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز بر روی کودکان مبتلا به یبوست عملکردی انجام می شود. ابتدا کودکان پنج تا هجده سال که طبق نظر پزشک متخصص گوارش اطفال مبتلا به یبوست مزمن عملکردی هستند، از نظر معیار ورود و خروج مورد بررسی قرار می گیرند، که در صورت واجد شرایط بودن، وارد مطالعه می شوند سپس افراد بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند در ادامه فرد ارزیاب که از نوع گروه بیمار آگاهی ندارد متغیرهای تعیین شده را ارزیابی می گیرد. در هر دو گروه کنترل و مداخله درمان های استاندارد پزشکی داده می شود اما فقط در گروه مداخله بیماران به صورت 2 بار در هفته به مدت 4 هفته تکنیک درمانی ویسرال مانی پولیشن برای آن ها انجام می شود. در انتهای 4 هفته متغیرها در دو گروه توسط ارزیاب مجددا ارزیابی می شود.

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

از شرایط ورود می توان ابتدا به یبوست عملکردی، سن 5-18 و مدت زمان ابتلا حداقل 3 ماه اشاره کرد و شرایط عدم ورود شامل اختلالات متابولیک و غدد درون ریز، بیماری هیرشپرونک، سندرم داون، اختلالات نورولوژیک و سایکولوژیک و بد شکلی های مادرزادی ناحیه آنورکتال است.

#### گروه های مداخله

گروه های این مطالعه شامل گروه کنترل و مداخله است، در هر دو گروه درمان های استاندارد پزشکی شامل دارو، مشاوره تغذیه ای و رفتاری به کار گرفته می شود اما در گروه مداخله تکنیک ویسرال مانی پولیشن نیز اعمال می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد شکم؛ درد هنگام دفع؛ قوام مدفوع؛ تعداد دفعات دفع؛ دوز استفاده از ملین

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 04-12-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید آرمان ذکریانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1013 3743 61 98+

##### آدرس ایمیل

armanzakaryaei22@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مانی پولاسیون احشائی بر کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویسرال مانی پولیشن در یبوست

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان مبتلا به بیوست عملکردی که 5 تا 18 سن دارند حداقل 3 ماه از ابتلاء آنها گذشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

□ وجود اختلالات متابولیک و عدد درون ریز (کم کاری تیروئید، هایپرکلسمی، دیابت ملیتوس) □ اختلالات نورولوژیک و سایکولوژیک (مهره شکاف دار، فلج مغزی، اوتیسم) □ بیماری هیرشپرونک و سندرم داون □ بد شکلی های مادرزادی آنورکتال

## سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت برابر بودن تعداد نمونه در دو گروه کنترل و گروه درمان از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. این تصادفی سازی در بین بیماران مبتلا به بیوست عملکردی مراجعه کننده به بیمارستان ابوزر انجام می شود. بلوک ها شامل 6 بلوک 4 تایی بوده که با قرعه کشی بین بلوک ها از 6 حالت ممکن 5 حالت آن انتخاب می شود. در این بلوک ها حرف A به گروه کنترل و حرف B به گروه درمان اختصاص داده می شود. بسته به ترتیب حروف A و B در هنگام مراجعه بیمار، فرد درون گروه کنترل یا درمان قرار می گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامدها از نوع گروه بندی و درمان هایی که در هر گروه اعمال می شود نا آگاه است همچنین آنالیز کننده داده ها از ارتباط بین داده ها و نوع گروه بی اطلاع هستند و صرفاً آنالیزهای آماری را بر روی داده ها جمع آوری شده انجام می دهند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی

### شهر

اهواز

## استان

خوزستان

## کد پستی

1579461357

## تاریخ تایید

1579461357, 2019-07-15

## کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.293

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیوست

#### کد ICD-10

K59.9

#### توصیف کد ICD-10

Functional intestinal disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس برستول که میزان قوام و شکل مدفوع را اندازه گیری می کند

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز بعد پس از اعمال مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس مدفوع برستول

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد هنگام دفع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز بعد پس از اعمال مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درجه درد Wong-Baker

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره درد شکم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز بعد پس از اعمال مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درجه درد Wong-Baker

### 4

#### شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع در هفته

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز بعد پس از اعمال مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار

**1****شرح متغیر پیامد**

دور استفاده از دارو ملین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 28 روز بعد پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گزارش بیمار

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

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان های استاندارد پزشکی که در هر دو گروه کنترل و مداخله داده می شود از تکنیک های ویسرال مانی پولیشن به مدت 4 هفته و هر هفته دو جلسه برای این بیماران اعمال می شود

طبقه بندی  
توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخلات در این گروه، درمان های استاندارد پزشکی است. این درمان ها شامل استفاده از داروهای تجویز شده توسط پزشک متخصص گوارش اطفال، آموزش والدین و کودکان درباره علائم بیماری، مشاوره تغذیه ای (تاثیر مصرف مایعات و فیبر) و آموزش های رفتاری است.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

1013 3743 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

آدرس خیابان  
گلستان

شهر  
اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 15794

تلفن

1013 3743 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

armanzakaryaei22@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که فرد بخواهد طرح تحقیقاتی مشابهی انجام دهد

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجری طرح آقای دکتر مجید روانبخش با آدرس پست الکترونیکی majidravanbakhsh@yahoo.com زیر:

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال یک ایمیل با توضیح کامل در مورد علت درخواست مستندات و هدف از در اختیار داشتن آن

#### سایر توضیحات

تلفن

1013 3743 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

majidravanbakhsh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مجید روانبخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

1013 3743 61 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

majidravanbakhsh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید آرمان ذکریانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی