پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مانی پولاسیون احشائی بر کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 متغییرهای 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 متغییرها در دو گروه توسط ارزیاب مجددا ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از شرایط ورود می توان ابتلا 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 هیرشپرونگ، سندرم داون، اختلالات نورولوژیک وسایکولوژیک و بد شکلی های مادرزادی ناحیه آنورکتال است.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۳ ,04-12-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۳, 2019-12-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید آرمان ذکریائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3743 1013

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

تاثیر مانی پولاسیون احشائی بر کودکان مبتلا به یبوست عملکردی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویسرال مانی پولیشن در یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه کودکان مبتلا به یبوست 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 وغدد درون ریز(کم کاری تیروئید، هایپرکلسمی، دیابت ملیتوس) اختلالات نورولوژیک و سایکولوژیک(مهره شکاف دار، فلج مغزی، اوتیسم) بیماری هیرشپرونگ و سندرم داون بد شکلی های مادرزادی آنورکتال

سن

از سن **5 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 یبوست عمکردی مراجعه کننده به بیمارستان ابوذر انجام می شود. بلوک ها شامل 6 بلوک 4تایی 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 سویه 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 صرفا آنالیزهای آماری را بر روی داده ها جمع آوری شده انجام می دهند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

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 وشکل مدفوع را اندازه گیری می کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مدفوع برستول

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد هنگام دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درجه درد Wong-Baker

3

شرح متغیر پیامد

نمره درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درجه درد Wong-Baker

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دوز 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
+98 61 3743 1013
فکس
+98 61 3374 3506
ایمیل
Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 1544
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

تلفن
+98 61 3743 1013
فکس
+98 61 3374 3506
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
+98 61 3743 1013
فکس
+98 61 3374 3506
ایمیل
majidravanbakhsh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید آرمان ذکریائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 15794
تلفن
+98 61 3743 1013
فکس
+98 61 3374 3506
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 زیر: majidravanbakhsh@yahoo.com
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