پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی اثرتجمعی بیوفیدبک به تنهایی در مقایسه با دو گروه بیوفیدبک بعلاوه ملین فیبری(پسیلیوم) و بیوفیدبک بعلاوه ملین اسموتیک(پلی اتیلن گلیکول) در بیماران مبتلا به یبوست با علت دیس سینرژی کف لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر درمانی بیوفیدبک همراه با ملین در بیماران مبتلا به یبوست مزمن و دیس سینرژی در ناحیه لگن

طراحی

در این کارآزمایی بالینی یک سویه کور، 88 بیمار مبتلا به یبوست از نوع دیس سینرژی در قالب 3 گروه مجزا به طور تصادفی و به صورت موازی، پس از ثبت و تائید رضایت آگاه خود، تحت درمان با رژیم درمانی "منحصراً بیوفیدبک"، یا "بیوفیدبک+پسیلیوم" یا بیوفیدبک+پلی اتیلن گلیکول" به مدت 2 الی 3 هفته قرار گرفتند. کلیه درمان های انجام شده برای بیماران در هر سه گروه مذکور، جزء درمان های مجاز بوده و هیچ مداخله ای فراتر از پروتکل های درمانی انجام نشد. همچنین، تمامی هزینه های پژوهش از محل تامین منابع طرح پژوهشی بود و هیچ هزینه اضافی بابت ارزیابی های بالینی و ویزیت توسط فرد متخصص، برعهده بیمار نبود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به یبوست از نوع دیس سینرژی که در خلال سال های 1396 تا 1397 به بخش گوارش بیمارستان طالقانی تهران مراجعه کرده بودند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی در این پژوهش وارد شدند که دارای سوابق و یا نشانه ای از یبوست به همراه دیس سینرژی تایید شده با روش مانومتری آنورکتال بودند. بیمارانی از مطالعه حذف شدند که یبوست ناشی از سایر علل مثل مصرف مخدر، بیماریهای اندوکرین، بیماریهای عصبی، سابقه جراحی... داشتند.

گروه‌های مداخله

1. بیماران گروه اول تحت درمان معمول و روتینbiofeedback قرار گرفتند 2. بیماران گروه دوم به طور همزمان تحت درمان biofeedback و ملین فیبری (پسیلیوم)، قرار گرفتند 3. بیماران گروه سوم به طور همزمان تحت درمان biofeedback و ملین اُسموتیک (پلی اتیلن گلیکول)، قرار گرفتند

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از دارو جهت تسهیل دفع؛ سختی در دفع؛ القاء فیزیکی دفع؛ بازگشت به سرویس بهداشتی جهت دفع مجدد؛ احساس دفع ناکامل مدفوع؛ زور زدن هنگام دفع؛ زمانبر بودن دفع؛ تغییر سبک زندگی؛ دفع خون از مقعد؛ درصد رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191030045274N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-11, ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 0674

آدرس ایمیل

sadegh.jamshidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرتجمعی بیوفیدبک به تنهایی در مقایسه با دو گروه بیوفیدبک بعلاوه ملین فیبری(پسیلیوم) و بیوفیدبک بعلاوه ملین اسموتیک(پلی اتیلن گلیکول) در بیماران مبتلا به یبوست با علت دیس سینرژی کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بیوفیدبک، پسیلیوم و پلی اتیلن گلیکول در درمان یبوست ناشی از دیس سینرژی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای سوابق و یا نشانه ای از یبوست به دلیل دیس سینرژی تایید شده با روش مانومتری آنورکتال بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که یبوست ناشی از سایر علل مثل مصرف مخدر، بیماریهای اندوکرین، بیماریهای عصبی، سابقه جراحی... داشتند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
حجم نمونه تحقق یافته: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و از جدول اعداد تصادفی استفاده کردیم. تمام بیماران شانس مساوی برای قرارگیری در هر گروه داشتند. واحد تصادفی سازی فردی بوده و نحوه ساخت توالی تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی بود. رنگ، بو وشکل دارو و نوع ورزشهای بیوفیدبک در تمتم گروه ها یکسان بودند

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سوکور کلیه شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی در یکی از گروه های مورد مطالعه قرار گرفته و برای جلوگیری از پیش داوری آزمودنی ها سعی شد تا حد امکان سه گروه از نظر شکل ، رنگ و بوی داروی مصرفی یکسان باشند.

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 پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
سعادت آباد، علامه شمالی، کوچه 18 غربی، پلاک 45

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1997988435

تاریخ تایید
2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست ناشی از دیس سینرژی عضلات کف لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس بهبودی توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از دارو جهت بهبود دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

3

شرح متغیر پیامد
القاء فیزیکی دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد
سختی در دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

5

شرح متغیر پیامد
بازگشت به سرویس بهداشتی جهت دفع مجاز مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

6

شرح متغیر پیامد
احساس دفع ناکامل مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

7

شرح متغیر پیامد
زور زدن هنگام دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

8

شرح متغیر پیامد
زمان بر بودن دفع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

9

شرح متغیر پیامد
تغییر سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

10

شرح متغیر پیامد
دفع خون از مقعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سه هفته بعد از انجام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از خود بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیمارانی که علاوه بر تمرینات بیوفیدبک روزانه 2 بار و هربار 15 گرم پودر پسیلیوم همراه با آب به مدت سه هفته مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیمارانی که علاوه بر تمرینات بیوفیدبک روزانه 2 بار و هر بار 10 گرم پودر پلی اتیلن گلیکول به مدت سه هفته دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که تنها ورزشهای بیوفیدبک را انجام دادند. هر بیمار یک جلسه به مدت 1/5 ساعت روشهای بیوفیدبک شامل نحوه بازگشت به حالت آرامش اسفنتگر مقعد، افزایش میزان حس و درک دفع و بهبود هماهنگی رکتوآنال را توسط پروب رکتال دریافت میکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
حمید اسدزاده
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2539
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید عبدی
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1985711151
تلفن
+98 21 2243 2539
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حبیب ملک پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوارش
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
habib.malekpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق جمشیدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، علامه شمالی، 18غربی، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997988435
تلفن
+98 21 2206 0674
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق جمشیدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، علامه شمالی، کوچه 18 غربی، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997988435
تلفن
+98 21 2206 0674
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
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
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای کلیه محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی قابل

دسترس خواهد بود.

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

داده ها تنها توسط محققین دانشگاهی به منظور استفاده در مراکز معتبر علمی قابل دسترسی خواهد بود.

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

دکتر محمد صادق جمشیدی: sadegh.jamshidi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی باید اطلاعات کامل در زمینه فیلد کاری، تخصص، سوابق علمی، ایمیل، نشانی و تلفن تماس ارائه کند.

سایر توضیحات