

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

**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 از مطالعه

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 سوبه 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 تأیید رضایت آگاهانه 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 تأیید شده با روش مانومتري آنورکتال بودند. بیمارانی از مطالعه حذف شدند که یبوست ناشی از سایر علل مثل مصرف مخدر، بیماریهای اندوکراین، بیماریهای عصبی، سابقه جراحی... داشتند.

گروه های مداخله

1. بیماران گروه اول تحت درمان معمول و روتین biofeedback 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 اسموتیک (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 تأیید ثبت در مرکز: 11-01-2020, 1398/10/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-01-2020, 1398/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-01-2020, 1398/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق جمشیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0674 2206 21 98+

آدرس ایمیل

sadegh.jamshidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-22, 1398/10/01

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیوفیدیک، 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 مانومتري 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

مصادق 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 و شکل دارو و نوع

ورزشهای بیوفیدیک در متمم گروه‌ها یکسان بودند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سوکور کلیه شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی در یکی از گروه‌های مورد مطالعه قرار گرفته و برای

جلوگیری از پیش داوری آزمودنی‌ها 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, 1397/02/15

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

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

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

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 میکنند.

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

اوپن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2539 2243 21 98+

ایمیل

sadegh.jamshidi@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید عبیدی

آدرس خیابان

اوپن، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیمارانی که علاوه بر تمرینات بیوفیدبک روزانه 2 بار

آدرس خیابان
سعادت آباد، علامه شمالی، 18 غربی، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997988435
تلفن
0674 2206 21 98+
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com

1985711151
تلفن
2539 2243 21 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
سعادت آباد، علامه شمالی، کوچه 18 غربی، پلاک 45
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1997988435
تلفن
0674 2206 21 98+
ایمیل
sadegh.jamshidi@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها
گوارش
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
habib.malekpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی

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

دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌ها 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