

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر درمانی فیزیوتراپی لگن در اطفال مبتلا به یبوست عملکردی در مقایسه با درمان دارویی استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فیزیوتراپی لگن با درمان دارویی استاندارد بر یبوست عملکردی در اطفال

طراحی

کارآزمایی بالینی، مداخله ای، گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازی بلوکی چهار تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سریایی مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی گوارش بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان ابتدا توسط فوق تخصص گوارش اطفال ویزیت و معاینه می شوند و پرسشنامه های تهیه شده از بیماران پرسیده می شود و سپس به صورت رندوم بیماران به دو گروه تقسیم میشوند که یک گروه تحت درمان با پلی اتیلن گلیکول بعنوان درمان دارویی استاندارد قرار می گیرند و گروه دوم تحت درمان فیزیوتراپی لگن قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. اطفال 6 تا 15 سال 2. اطفال مبتلا به یبوست مزمن عملکردی

گروه های مداخله

گروه فیزیوتراپی لگن و گروه درمان دارویی استاندارد (دریافت کننده پودر پلی اتیلن گلیکول)

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس یبوست اطفال

نام

امین علی رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

rahimi-a@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/11/20, 2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/20, 2020-04-08

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمانی فیزیوتراپی لگن در اطفال مبتلا به یبوست عملکردی در مقایسه با درمان دارویی استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی لگن بر یبوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال مبتلا به یبوست مزمن فانکشنال اطفال 6 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطفال مبتلا به بیماری متابولیک و اندوکراین مانند هایپوتیروئیدی، دیابت ملیتوس، دیابت بی مزه و هایپرکلسمی و... اطفال دارای بیماری نورولوژیک یا روانپزشکی مانند اسپاینا بیفیدا، فلج مغزی، بی اشتهایی عصبی، اوتیسم، نوروفیبروماتوز و... اطفال مبتلا به بیماری روده ای مانند هیرشپرونگ اطفال دارای سندرم داون سابقه جراحی روده ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به تعویق افتادن بیمارگیری، تاریخ بیمارگیری نیز اصلاح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045403N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1398/11/12, 01-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1398/11/26, 15-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/11/12, 2020-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی اطفال
کد ICD-10
K59.09
توصیف کد ICD-10
constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس یبوست اطفال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و در ۲ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس یبوست/ بی اختیاری مدفوع (پیکس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و در ۲ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا یبوست

2

شرح متغیر پیامد
نمره درد شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و در ۲ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد شکم براساس معیار امتیازدهی ویژوال آنالوگ و چهره‌های وانگ بیکر

3

شرح متغیر پیامد
خط پایه فعالیت عضلات کف لگن قبل انقباض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی براساس مقیاس میلی ولت

4

شرح متغیر پیامد

اطفال مصرف کننده داروهای ایجاد کننده یبوست (آنتی کولینرژیک، فنی توئین، داروهای ضد افسردگی، داروهای شیمی درمانی مانند وین کریستین و ...) اطفال دارای توده مدفوعی بیماران دارای رژیم غذایی خاص سابقه فیزیوتراپی لگن به علت مشکلات مثانه یا روده طی 3 ماه گذشته انجام دادن هر اقدام درمانی دیگر برای درمان یبوست در حین مطالعه سایر علل ایجاد کنند یبوست مانند اسکرودرمی، سوءاستفاده جنسی، سیستمیک فیبروزیس و آلرژی به پروتئین رژیم غذایی

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از روش نمونه‌گیری غیراحتمالی آسان انتخاب خواهند شد و سپس با روش تصادفی سازی بلوکی چهار تایی به دو گروه تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص گروه‌ها به روش تصادفی بوده که از قبل شماره‌های دو گروه با استفاده از نرم افزارهای کامپیوتری توسط متخصص آمار مشخص شده است و بیماران به یکی از دو گروه A یا B تخصیص خواهند یافت، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده از اینکه کدام گروه از بیماران درمان دارویی یا درمان فیزیوتراپی دریافت کردند بی اطلاعند. این مطالعه از نظر محقق یک سوپه کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تأیید

خط پایه فعالیت عضلات کف لگن بعد انقباض
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی براساس مقیاس میلی ولت

5

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی براساس مقیاس میلی ولت

6

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی براساس مقیاس میلی ولت

7

شرح متغیر پیامد
مقیاس بی اختیاری مدفوعی اطفال
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و در ۲ و ۶ ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس یوست/ بی اختیاری مدفوع (پیکس)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده فیزیوتراپی لگن
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمان دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فوق تخصصی گوارش بیمارستان شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عباس تقوی اردکانی؛ سید رامین مدنی اردکانی
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5562 1550
ایمیل
medicine@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
88715973474
تلفن
+98 31 5510 9999
ایمیل
medicine@kaums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
امین علی رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امین علی رحیمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

55540021-25 31 0098

ایمیل

Rahimi-a@mail.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک، دانشکده پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

55540021-25 31 0098

ایمیل

Rahimi-a@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

امین علی رحیمی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند- بلوار پزشک- دانشکده پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

55540021-25 31 0098

ایمیل

Rahimi-a@mail.kaums.ac.ir