

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تاثیر بیوفیدبک به تنهایی و بیوفیدبک به همراه با تمرینات کف لگن در زنان بالغ مبتلا به یبوست مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر بیوفیدبک همراه با تمرینات کف لگن در زنان بالغ مبتلا به یبوست مزمن

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و یک سوکور. حجم نمونه نهایی 33 نفر در هر گروه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 33 زن در محدوده سنی 18 تا 54 سال در این مطالعه شرکت کردند. علایم یبوست مزمن توسط متخصص گوارش و کبد بررسی و تایید خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سوکور و با کور سازی محقق ارزیابی کننده و متخصص آمار صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: علایم یبوست مزمن به مدت 6 ماه، عدم دریافت درمان دارویی از دو هفته قبل در گروه های مداخله، محدوده سنی از 18-54 سال معیار های خروج: بیماری های سیستمیک، سندروم روده تحریک پذیر، یبوست ثانویه به عوامل مختلف، زنان باردار و شیرده، اختلالات روانپزشکی، اعتیاد و سو مصرف الکل، مشکلات درکی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 (بیوفیدبک): افراد شرکت کننده در این گروه به مدت 3 ماه و در هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه با دستگاه بیوفیدبک Enraf 632x Myome درمان دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2 (گروه بیوفیدبک همراه با تمرینات عضلات کف لگن): در این گروه همانند گروه قبل مداخله بیوفیدبک انجام و تمرینات پیشرونده کف لگن زیر نظر فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت یبوست، شدت فعالیت عضله اسفنکتر و شکمی، فشار استراحت و حداکثر آنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140811018760N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 06-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۶, 2020-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیوفیدبک به تنهایی و بیوفیدبک به همراه با تمرینات کف لگن در زنان بالغ مبتلا به یبوست مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک در یبوست مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

5167631444

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست مزمن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه جامع یبوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت فعالیت عضله اسفنکتر مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت فعالیت عضله اسفنکتر با استفاده از دستگاه الکترومیوگراف

اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت فعالیت عضلات شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت فعالیت عضلات شکمی با استفاده از دستگاه الکترومیوگراف

اندازه‌گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

بررسی فشار استراحت آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار استراحت آنال با استفاده از دستگاه مانومتری آنورکتال اندازه

گیری خواهد شد

علایم یبوست مزمن به مدت 6 ماه عدم دریافت درمان دارویی از دو هفته قبل در گروه‌های مداخله محدوده سنی از 18-54 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری‌های سیستمیک سندروم روده تحریک پذیر یبوست ثانویه به عوامل آناتومیک، اندوکرینی، متابولیک، عصبی، جراحی بیماری‌های خونی یا مصرف داروهای ضد انعقاد مانند هپارین و وارفارین آنورسم شکمی زنان باردار و شیرده وجود پیس میکر اختلالات روانشناختی و روانپزشکی اعتیاد و سو مصرف الکل مشکلات درک و فهم

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان بالغ مبتلا به یبوست مزمن در صورت حائز شرایط بودن، به طور تصادفی با روش بلوک بندی تصادفی با سایز بلوک‌های 6 و 9 تایی و با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه قرار خواهند گرفت. برای پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealment) نوع مداخله دریافتی بر روی تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت‌های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یکسوکور اجرا خواهد شد و با توجه به ماهیت یکی از گروهها که تمرین است نمیتوان افراد شرکت کننده در مورد اینکه در کدام گروه قرار میگیرد را کور کرد و فقط محقق ثبت کننده متغیرهای مورد ارزیابی (Data assessor) کور خواهد بود. متخصص آمار نیز نسبت به گروهها کور خواهد بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

شرح متغیر پیامد

بررسی فشار حداکثر آنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار حداکثر آنال با استفاده از دستگاه مانومتری آنورکتال اندازه‌گیری خواهد شد

حمایت‌کنندگان / منابع مالی**1****حمایت‌کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5121 3334 41 98+

فکس

5121 3334 41 98+

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تامین‌کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: افراد شرکت‌کننده در این گروه به مدت 3 ماه و در هفته 2 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه با دستگاه بیوفیدبک Enraf 632x Myomed به صورت دیداری درمان دریافت خواهند کرد. مرحله اول آموزش و آگاهی بیمار: به اینصورت که حالت پارادوکسی انقباض ارادی اسفنکتر یا ناتوانی در شل کردن عضلات مقعد در حین دفع به بیمار توضیح داده می‌شود. مرحله دوم تکنیک افزایش فشار داخل شکمی: تمرینات تقویتی جهت حمایت از شکم با روش‌های مختلف هل دادن در حین دفع (شبهه سازی حالت دفع). در این مرحله الکترودهای سطحی بر روی عضلات شکم قرار می‌گیرد تا نحوه وارد عمل شدن آنها در حین دفع مشخص شود. مرحله سوم تکنیک شل کردن کف لگن: در این مرحله بیمار به پهلو قرار گرفته و پروب رکتال توسط درمانگر قرار داده می‌شود سپس به بیمار نحوه تسهیل کانال آنال و رکتوم با توجه به مانیتور بیوفیدبک آموزش داده می‌شود. در مرحله اول تکنیک تنفس در هنگام تلاش برای دفع باید تصحیح شود بدین منظور مانور Bearing down به بیمار آموزش داده می‌شود. مرحله آخر: از بیمار خواسته می‌شود تا همزمان با ایجاد فشار در شکم (تمرین عضله رکتوس شکمی و دیافراگم) کانال آنال را ریلکس کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه مداخله بیوفیدبک مانند گروه قبلی انجام خواهد شد و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن زیر نظر فیزیوتراپیست برای هر بیمار 3 نوع تمرین در 3 ست 10 تایی (90 تمرین در طول روز) با hold و rest وابسته به تحمل هر بیمار انجام خواهد گرفت. بیمار یک جلسه در هفته تمرینات را زیر نظر فیزیوتراپیست انجام خواهد داد و هر هفته یکبار تمرینات پیشرفت داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمارگیری**1****مرکز بیمارگیری****نام مرکز بیمارگیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5121 3334 41 98+
فکس
5121 3334 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5121 3334 41 98+
فکس
5121 3334 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5121 3334 41 98+
فکس
5121 3334 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، داده‌های آنالیز آماری و فرم رضایت آگاهانه در صورتیکه توسط محقق دیگری بوسیله ایمیل درخواست شود، قابل دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی ایران

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

در صورت درخواست مجله مورد نظر یا داوران مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل و با ارائه مستندات جهت احراز هویت از طریق مجری
طرح دکتر فریبا قادری OR ghaderimailbox@gmail.com
ghaderif@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و مدارک احراز هویت
سایر توضیحات