

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی بدشکلی های آنورکتال

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی بدشکلی های آنورکتال در مقایسه با درمان متداول پزشکی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل و یک سوکور. حجم نمونه نهایی 15 نفر در هر گروه خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. 30 کودک مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی های اصلاح بد شکلی های آنورکتال در سنین 4 تا 6 سال با موافقت والدین آنها، در این مطالعه شرکت خواهند کرد. این مطالعه به صورت یک سوکور و با کور سازی محقق ارزیابی کننده و متخصص آمار صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی های اصلاح بد شکلی های آنورکتال در سنین پیش دبستان (4 تا 6 سال). این بدشکلی ها شامل فیستول رکتو پرنیال و انوس بسته بدون فیستول در هر دو جنس دختر و پسر میباشد که قبل از 6 ماهگی تحت جراحی های اصلاحی آنورکتویلاستی در سه مرحله (ایجاد کولوستومی در بدو تولد و آنورکتویلاستی و سپس بستن کولوستومی) قرار می گیرند. معیارهای خروج: 1. کودکان مبتلا به انومالی های همراه مثل میلو مننگوسل، دررفتگی مادرزادی هیپ، آنومالیهای متعدد 2. کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری

گروه های مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی کف لگن شامل تحریکات الکتریکی، بیوفیدبک، و تمرینات کف لگن جهت تقویت عضلات کف لگن و بهبود عملکرد اسفنکتر گروه کنترل: درمان روتین شامل تجویز ملین و کنترل برنامه غذایی و توصیه به انجام فعالیت بدنی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی اختیاری مدفوع و شدت یبوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140811018760N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2021, 1400/01/26

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, 1400/01/26
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-04-2021, 1400/01/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا 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

22-05-2021, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2021, 1400/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی بدشکلی های آنورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی بدشکلی های آنورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنال جراحی های اصلاح بد شکلی های آنورکتال شامل فیستول رکتو پرنیال و انوس بسته بدون فیستول سنین پیش دبستان (4 تا 6 سال) که قبل از 6 ماهگی تحت جراحی های اصلاحی آنورکتویلاستی در سه مرحله (ایجاد کولوستومی در بدو تولد و آنورکتویلاستی و سپس بستن کولوستومی) قرار می گیرند. هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به انومالی های همراه مثل میلومنگوسل، دررفتگی مادرزادی هیپ، آنومالیهای متعدد کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری

سن

از سن 4 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی به دو گروه 15 نفری در دو گروه مداخله و کنترل از طریق روش بلوکهای تصادفی با سایز 4 و 6 و نسبت تخصیص 1 به 1 وارد خواهند شد. توالی بلوکهای تصادفی شده (permuted) در این مطالعه استفاده خواهد شد. لیست خروجی این مدل با اندازه بلوکهای 4 یا 6 بصورت حروف الفبای انگلیسی (A و B) است که هر یک بیانگر یکی از گروه ها خواهد بود. برای پنهان سازی تخصیص به گروهها، از پاکتهای مات با شماره استفاده خواهد شد. پاکتها به ترتیب ورود شرکت کننده ها به مطالعه باز و گروه ها مشخص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه یک سو کور است. با توجه به روند مداخلات درمانگر و بیمار نمی توانند نسبت به مداخلات کور شده باشند ولی ارزیابی کننده نسبت به گروه بندی کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

5167631444

تاریخ تایید

11-01-2021, 10/22/1399

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.955

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری مدفوع

کد ICD-10

R15

توصیف کد ICD-10

Fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بی اختیاری اطفال Rintala

2

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه یبوست اطفال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلات کف لگن از طریق معاینه دستی و معیار اکسفورد تعیین خواه شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی کف لگن شامل تمرینات پیشرونده کف لگن، بیوفیدیک و تحریکات الکتریکی که بصورت یکبار در هفته در کلینیک

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی
استاد
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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان

فیزیوتراپی کف لگن برای 12 هفته انجام خواهد شد و مدت زمان هر جلسه 40 تا 50 دقیقه خواهد بود. تمرینات در منزل بصورت روزانه ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل : درمان روتین شامل تجویز ملین و کنترل برنامه غذایی و توصیه به انجام فعالیت بدنی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فیزیوتراپی کف لگن - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
مرکز فیزیوتراپی کف لگن - دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167654455
تلفن
9799 3329 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
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

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

6 ماه بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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 ghaderimailbox@gmail.com یا ghaderif@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل و مدارک احراز هویت

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فریبا قادری

موقعیت شغلی

استاد

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