پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنبال جراحی بدشکلی های آنورکتال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنبال 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 خواهدبود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک تخصصی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد . 30 کودک مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنبال 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 سو کور 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 بدنبال جراحی های اصلاح بد شکلی های آنورکتال در سنین پیش دبستان (4 تا 6 سال) . این بدشکلی ها شامل فیستول رکتو پرینیال و انوس بسته بدون فیستول در هر دو جنس دختر وپسر میباشد که قبل از 6 ماهگی تحت جراحی های اصلاحی انورکتوپلاستی در سه مرحله (ایجاد کولوستومی در بدو تولد و انورکتوپلاستی و سپس بستن کولوستومی) قرار می گیرند. معیارهای خروج: 1. کودکان مبتلا به انومالی های همراه مثل میلومننگوسل ، دررفتگی مادرزادی هیپ ، آنومالیهای متعدد 2. کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : فیزیوتراپی کف لگن شامل تحریکات الکتریکی، بیوفیدبک، و تمرینات کف لگن جهت تقویت عضلات کف لگن و بهبود عملکرد اسفنگتر 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: **1400/01/26, 15-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/01/26, 15-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 2021-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا قادری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1333 4647
آدرس ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنبال جراحی بدشکلی های آنورکتال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی کف لگن در کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع بدنبال 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 بدنبال جراحی های اصلاح بد شکلی های آنورکتال شامل فیستول رکتو پرینیال و انوس بسته بدون فیستول سنین پیش دبستان (4 تا 6 سال) که قبل از 6 ماهگی تحت جراحی های اصلاحی انورکتوپلاستی در سه مرحله (ایجاد کولوستومی در بدو تولد و انورکتوپلاستی 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 میلومننگوسل، دررفتگی مادرزادی هیپ، آنومالیهای متعدد کودکان مبتلا به اختلالات یادگیری
سن
از سن **4 ساله** تا سن **6 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 هرکه 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 سویه 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 گروهبندی 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
5167631444
تاریخ تایید
2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.955

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بی اختیاری اطفال Rintala

2

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یبوست اطفال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخلات) و در اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدرت عضلات کف لگن از طریق معاینه دستی و معیار اکسفورد تعیین خواه شد.

گروه‌های مداخله

1

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

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

+98 41 3329 9799

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

+98 41 3334 5121

فکس

+98 41 3334 5121

ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

+98 41 3334 5121

فکس

+98 41 3334 5121

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

آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 5121
فکس
+98 41 3334 5121
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه , داده های 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