

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تحریک الکتریکی فانکشنال و اینترفرنشال بر یبوست در کودکان مبتلا به یبوست فانکشنال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی جریان های الکتریکی اینترفرنشال و فانکشنال بر یبوست فانکشنال در کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 بیمار بصورت رندوم به دو گروه درمانی مساوی تقسیم شده که برای 25 بیمار بعد از آموزش و انجام ورزش های کف لگن ، 20 دقیقه جریان اینترفرنشال بر روی ناحیه شکم انجام می شود (10 جلسه 2 مرتبه در هفته). برای گروه دوم (25 بیمار) نیز بعد از آموزش و انجام ورزش های کف لگن ، 20 دقیقه جریان فانکشنال روی پوست دو طرف مقعد قرار می گیرد (10 جلسه 2 مرتبه در هفته). بیماران ، والدین و پزشک ارزیابی کننده بیماران نسبت به قرارگیری بیماران در گروه ها کور هستند و فقط فیزیوتراپیست نسبت به آن آگاه است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دفعات دفع 3 مرتبه در هفته یا کمتر ، مدفوع سخت ، حملات بی اختیاری ، فرم مدفوع غیرطبیعی ، سن 4 سال و یا بزرگتر

گروه های مداخله

برای دو گروه 10 جلسه درمانی 2 مرتبه در هفته انجام می شود. گروه 1 = جریان اینترفرنشال روی ناحیه شکم به مدت 20 دقیقه با فرکانس 5- 25 هرتز، طول موج 250 میکروسکند ، تکرار 6 ثانیه و شدت قابل تنظیم. یک الکتروود ازهر کانال روی پویت شکم در قدام زیر کواستال مارژین قرار می گیرد و دو الکتروود دیگر از این دو کانال بصورت متقاطع در خلف زیر دنده 12 قرار می گیرند. گروه 2 = جریان فانکشنال پوستی دو طرف مقعد به مدت 20 دقیقه با فرکانس 40 هرتز و زمان انقباض و انقباض 3 ثانیه با شدت قابل تنظیم.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش 2 مرتبه ای دفعات دفع به نسبت قبل از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140527017876N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 23-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۰۳, 2022-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا شریفی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2090 6147 21 98+

آدرس ایمیل

l-sharifirad@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی فانکشنال و اینترفرنشال بر یبوست در کودکان مبتلا به یبوست فانکشنال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جریان الکتریکی بر یبوست در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دفعات دفع در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت دفع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حملات بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان ، خاتمه جلسات درمانی و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چارت دفع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رای دو گروه 10 جلسه درمانی 2 مرتبه در هفته انجام می شود. گروه 1 = جریان اینترفرنشال روی ناحیه شکم به مدت 20 دقیقه با فرکانس 5-25 هرتز، طول موج 250 میکروسکند ، تکرار 6 ثانیه و شدت قابل تنظیم. یک الکتروود ازهر کانال روی پویت شکم در قدام زیر کوسنال مارژین قرار می گیرد و دو الکتروود دیگر از این دو کانال بصورت متقاطع در خلف زیر دنده 12 قرار می گیرند. گروه 2 = جریان فانکشنال پوستی دو طرف مقعد به مدت 20 دقیقه با فرکانس 40 هرتز و زمان انقباض و انبساط 3 ثانیه با شدت قابل تنظیم.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

لیدا شریفی راد

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب . مرکز طبی کودکان. پلاک 62

شهر

سن 4 سال یا بزرگتر دفعات دفع در هفته 3 مرتبه باکمتر فرم مدفوع غیر نرمال داشتن یبوست براساس کرایتری Rome IV
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات دفع عصبی بیماری التهابی روده بیماری متابولیک

سن

از سن 4 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت رندوم به دو گروه درمانی مساوی تقسیم می شوند که

از برنامه تصادفی سازی با بلوک های چهارتایی به نسبت 1 به 1

استفاده می شود. برای این تصادفی سازی از یک برنامه کامپیوتری با

عددهای رندوم استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی بیماران / والدین و پزشکان ارزیابی کننده بیماران نسبت به نحوه

تصادفی بودن و ورود بیماران به گروه ها کور هستند. فقط

فیزیوتراپیست نسبت به قرارگیری بیماران در گروه ها آگاه است.

اطلاعات بیماران نیز توسط شخصی غیر مرتبط وارد برنامه SPSS می

شود.

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 مرکز طبی کودکان

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب . مرکز طبی کودکان پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33151 14194

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1401.012

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب . پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
2090 6147 21 98+
ایمیل
lidasharifirad@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
2090 6147 21 98+
ایمیل
lidasharifirad@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب . پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن
2090 6147 21 98+
ایمیل
lidasharifirad@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419888701
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده صنم لادی سیدیان
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب . پلاک 62
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33151 14194
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا شریفی راد
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

برای انجام مطالعه دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات گوارش کودکان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از دانشگاه انجام دهنده به مرکز تحقیقات گوارش کودکان

سایر توضیحات