

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه بیوفیدبک تراپی و پلاسبویوفیدبک بر بیوست ناشی از آنورکتال دیس سینرژیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: بیوفیدبک تراپی یک درمان انتخابی در عدم هماهنگی بین عضلات کف لگن است (آنورکتال دیس سینرژیا). این نوع درمان مانند درمان‌های دیگر ممکن است اثر تلقینی و روانی هم داشته باشد. در این مطالعه مقایسه‌ای بین تأثیر تمرین درمانی با بیوفیدبک و پلاسبویوفیدبک در بهبودی این بیمارانی که دفع ناهماهنگ دارند انجام خواهد شد. روش اجرا: 30 بیمار براساس معیار ورودی ROMEIII انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه بیوفیدبک و پلاسبویوفیدبک قرار می‌گیرند. سپس قبل و بعد از درمانها، میزان حجم و زمان دفع بالون، و شکایات اصلی بیماران مورد بررسی و مقایسه گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بیوفیدبک تراپی و پلاسبویوفیدبک بر بیوست ناشی از آنورکتال دیس سینرژیا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیوفیدبک تراپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران مبتلا به آنورکتال دیس سینرژیا خروج: کاهش سرعت حرکات روده جراحی‌های لگن روده‌های تحریک پذیر مگا کولون

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503016083N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباسعلی پورمومنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2024 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

بخش اخلاق پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

#### کد کمیته اخلاق

16/5/1392/ 392531

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

آنورکتال دیس سینرژیا

### کد ICD-10

K59.0

### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

معیارهای ROME III

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

### شرح متغیر پیامد

حجم دفع آب بالون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی لیتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه 1: بیوفیدبک تراپی

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه 2: پلاسیویوفیدبک

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علیرضا پاک قلب

### آدرس خیابان

دپارتمان فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر- خیابان فیروز

### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

### آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی پورمومنی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر- خیابان فیروز

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی پورمومنی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر- خیابان فیروز

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2024 3792 31 98+

فکس

ایمیل

[pourmomeny@rehab.mui.ac.ir](mailto:pourmomeny@rehab.mui.ac.ir)

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی پورمومنی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دپارتمان فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر- خیابان فیروز

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

[pourmomeny@rehab.mui.ac.ir](mailto:pourmomeny@rehab.mui.ac.ir)