پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه بيوفيدبك تراپي وپلاسبوبيوفيدبك بر يبوست ناشي از آنوركتال ديس سينرژيا

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه:بيوفيدبك تراپي يك درمان انتخابي در عدم هماهنگي بين عضلات كف لگن است(انوركتال ديس سينرژيا).اين نوع درمان مانند درمانهاي ديگر ممكن است اثر تلقيني ورواني هم داشته باشد. در اين مطالعه مقايسه‌اي بين تاثير تمرين درمانی با بيوفيدبک و پلاسبوفيدبک در بهبودی اين بيماراني كه دفع ناهماهنگ دارند انجام خواهد شد . روش اجرا: 30 بيمار براساس معيار ورودی ROMEIII انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه بيوفيدبک و پلاسبوفيدبک قرار مي گيرند. سپس قبل و بعد از درمانها ، ميزان حجم و زمان دفع بالون، و شكايات اصلی بيماران مورد بررسی و مقايسه گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201503016083N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-24, ۱۳۹۴/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباسعلي پورمومني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2024

آدرس ایمیل

pourmomeny@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, ۱۳۹۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری 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

مقايسه بيوفيدبك تراپي وپلاسبوبيوفيدبك بر يبوست ناشي از آنوركتال ديس سينرژيا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثير بيوفيدبك تراپي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بيماران مبتلا به آنوركتال ديس سينرژيا خروج: كاهش سرعت حركات روده جراحي هاي لگن روده هاي تحريك پذير مگا كولون

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
بخش اخلاق پزشكي معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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
ميلي ليتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 : بيوفيدبك تراپي
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه 2 :پلاسبوبيوفيدبك
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پاك 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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پيمان اديبي
آدرس خیابان
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشكي 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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلي پورمومني
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دپارتمان فیزیوتراپی بیمارستان فیروزگر- خیابان فیروز
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2024
فکس
ایمیل
pourmomeny@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلي پورمومني
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
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عباسعلي پورمومني
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