

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر بیوفیدبک تراپی نسبت به درمان استاندارد بر روی شاخصهای ام آر دیفیکوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم انسدادی دفع

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056618N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیوفیدبک تراپی همراه با درمان استاندارد بر روی شاخص های (Magnetic Resonance) دیفیکوگرافی قبل و بعد از انجام بیوفیدبک تراپی در بیماران مبتلا به اختلالات یبوست مزمن و مقایسه نتایج حاصل با گروه کنترل که تنها درمان استاندارد یبوست که شامل رژیم پرفیبر، آموزش دفع و مصرف لاکساتیو در صورت لزوم می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل است که به صورت موازی و دوسو کور انجام می شود. نحوه کورسازی هم به نحوی خواهد بود که آزمودنی ها و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود. حجم نمونه در هر گروه ۱۴ نفر و در مجموع ۲۸ نفر خواهد بود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل است که به صورت موازی و دوسو کور انجام در بیمارستان امام خمینی تهران انجام می شود. نحوه کورسازی هم به نحوی خواهد بود که آزمودنی ها و ارزیابی کننده پیامد از تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به یبوست مزمن که بر اساس شرح حال و معاینات بالینی و تست ترانزیت کولون تشخیص سندرم انسدادی دفع در آنها تایید شده است وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با اختلالات روان پزشکی، افراد باردار، شیرده و افراد با سابقه سو مصرف مواد وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل افرادی است که ام آر دیفیکوگرافی در آنها انجام شده به آنها درمان استاندارد به همراه بیوفیدبک به صورت همزمان داده تجویز خواهد شد گروه کنترل: شامل افرادی است که به آنها درمان استاندارد شامل رژیم پرفیبر، آموزش دفع و مصرف لاکساتیو تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های MR دیفیکوگرافی قبل و بعد از انجام بیوفیدبک تراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 2022-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

درسا هادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 6119 21 98+

آدرس ایمیل

yousefkhani1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک تراپی نسبت به درمان استاندارد بر روی شاخصهای ام آر دیفیکوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم انسدادی دفع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک تراپی بر روی شاخصهای ام آر دیفیکوگرافی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پیوست مزمن بر اساس شرح حال، معاینات بالینی و تست ترانزیت کولون و تأیید تشخیص سندرم انسدادی دفع (ODS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روان پزشکی بارداری شیردهی سومصرف مواد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا در نرم افزار اکسل ۴ بلوک ۴ تایی به صورت (AA,BB),(BB,AA),(AB,BA),(BA,AB),(AB,AB),(BA,BA) تهیه گردیده و سپس این بلوک‌ها از یک تا چهار مرتب خواهند شد. A موید گروه درمان یا مداخله و B موید گروه کنترل بود. سپس به روش تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب شده و براساس توالی حروف A و B در بلوک انتخاب شده افراد واجد شرایط به گروه‌های درمان یا کنترل اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد، بدین ترتیب که ارزیابی کننده و آزمودنی از وضعیت تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه بی اطلاع می باشند. برای افراد مورد مطالعه، قبل از تخصیص تصادفی توضیح داده می شود که روند کار به چه صورت است و ممکن است یکی از دو درمان را به صورت تصادفی دریافت نمایند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی

امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۸/۲۴, 2022-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم انسدادی دفع

کد ICD-10

K59.02

توصیف کد ICD-10

Outlet dysfunction constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای ام آر دفیوگرافی در بیماران مبتلا به سندرم انسدادی دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع بررسی شاخصهای ام آر دفیوگرافی در پایان هفته سوم بعد از

ورود به مطالعه خواهد بود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری و مقایسه نتایج حاصل از مداخله با استفاده از MRI خواهد

بود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل افرادی خواهد بود که به آنها درمان استاندارد شامل رژیم پرفیبر، آموزش دفع و مصرف لاکساتیو به همراه بیوفیدیک همزمان داده خواهد شد. قبل از انجام بیوفیدیک نیاز است که بیمار اطلاع کاملی از مکانیسم عملکرد بدن انسان داشته باشد بیمار می بایست آشنایی خوبی با مکانیسم دفع داشته و آناتومی آنورکتال را بداند. معاینه توشه رکتال بر روی بیمار انجام می گیرد تا بیمار با مفهوم انقباض و اتساع اسفنکتر آنال آشنایی پیدا کند. روش آموزش بصورت Side lying می باشد بدین معنا که با یک کاتتر سنجش فشار مجرای صغراوی که وارد کانال آنال رکتوم می گردد نحوه کارکرد اسفنکتر آنال به بیمار نشان داده می شود. با توضیح و راهنمایی پزشک، بیمار قادر خواهد بود تصاویر غیر طبیعی را از طبیعی در این تست تشخیص داده و بتواند فرایندهای ضروری جهت افزایش فشار داخل شکم و فشار سیستولیک را همزمان با شل شدن اسفنکتر آنال را انجام داده و تکرار نماید. پروتکل درمان شامل 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت یک ساعت بوده و هر دوره شامل 8 جلسه می باشد و بصورت همراهی با جلسات تقویت عملکرد اتونوموس در منزل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل کسانی خواهد بود که با ام آر دیفیکوگرافی و تشخیص (Obstructive Defecation Syndrome) به بخش طب فیزیکی بیمارستان امام خمینی مراجعه نموده و در لیست انتظار بیوفیدیک بوده و هنوز درمان بیوفیدیک انجام نداده اند و به آنها طبق روتین درمان استاندارد شامل رژیم پر فیبر، آموزش دفع و مصرف لاکساتیو داده می شود. این بیماران قبل و بعد از درمان استاندارد تحت ام آر دیفیکوگرافی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

درسا هادی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

3462 157 911 98+

ایمیل

hadavidorsa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

درسا هادی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

hadavidorsa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

درس هادی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

hadavidorsa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

درس هادی

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

61190 21 0098

ایمیل

hadavidorsa@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و

گزارش مطالعه بالینی با رعایت موازین اخلاقی اعم از غیرقابل

شناسایی کردن بیماران و مواردی از این قبیل در اختیار پژوهشگران

علاقه مند قرار خواهد گرفت

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها پس از چاپ مقالات حاصل از پژوهش

خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران علاقه مند به کار در این حوزه

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

است

داده های مطالعه با حفظ محرمانگی شرکت کنندگان و به منظور

آنالیزهای ثانویه یا سایر اهداف پژوهشی مرتبط در اختیار علاقه مندان

قرار خواهد گرفت

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

برای دریافت داده ها افراد متقاضی می توانند با آدرس ایمیل

hadavidorsa@gmail.com مکاتبه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مکاتبه توسط متقاضیان به منظور دریافت داده های مطالعه بعد

از بررسی های لازم طی یک هفته داده ها در اختیار ایشان قرار خواهد

گرفت

سایر توضیحات