

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر تحریک عصب واگ بر سندروم درد مایوفشیال کمری لگنی به همراه یبوست عملکردی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات روش درمانی تحریک شاخه گوشه عصب واگ بر درد، حساسیت نقطه ماشه ای، علائم یبوست و عملکرد سیستم اتونوم در بیماران مبتلا به سندروم درد مایوفشیال کمری لگنی همراه با یبوست عملکردی مزمن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سویه کور بر اساس تصادفی سازی بلوکی، 40 شرکت کننده در یکی از گروه های درمانی قرار گیرند که برای بلوک ها هم قرعه کشی و تصادفی سازی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با رضایت آگاهانه که نسبت به مداخله (10 جلسه تحریک عصب واگ گوش) کور هستند، در این مطالعه که در کلینیک فیزیوتراپی انجام می شود، شرکت می کنند. شرکت کنندگان از نظر وجود نقاط ماشه ای (الگومتر)، یبوست (معیارهای Rome IV)، درد مزمن پراکنده (شاخص سندروم درد پراکنده) ارزیابی خواهند شد. آستانه درد فشاری، VAS، کیفیت زندگی و تغییرپذیری ضریان قلب قبل و بعد از درمان ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در محدوده سنی 50 - 20 سال که یبوست عملکردی، درد مزمن پراکنده و دارای نقاط ماشه ای حداقل در 3 عضله از عضلات کمری لگنی هستند، وارد مطالعه می شوند. افرادی که بیماری های قلبی عروقی، نورولوژیک، تیروئیدی، التهابی، عفونی، بدخیمی، سایکوتیک و همچنین در دوران بارداری یا یائسگی هستند، خارج می شوند.

گروه های مداخله

همه بیماران 10 جلسه در طول چهار هفته درمان دریافت خواهند کرد. تحریک عصب واگ گوش به مدت 30 دقیقه با استفاده از موج دو فازی (250 میکرو ثانیه، 25 هرتز) روی گوش چپ (ناحیه کانکا) اعمال می شود. در گروه دارونما پروتکل همانند گروه مداخله خواهد بود و فقط تحریک بر روی نرمه گوش اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم یبوست، شدت درد، آستانه درد فشاری، تغییرپذیری ضریان قلب؛ کیفیت زندگی؛ میزان اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به تأخیر افتادن شروع نمونه گیری و انجام مداخله

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221231056994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2023، ۱۴۰۱/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1311 3322 34 98+

آدرس ایمیل

far.khosravi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2024، ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک عصب واگ بر سندروم درد مایوفشیال کمری لگنی به

همراه یبوست عملکردی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک عصب واگ در درمان درد نواحی کمری لگنی به همراه پیوست
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع داشتن حداقل دو نشانه از معیارهای Rome IV وجود نقاط ماشه ای حداقل در 3 عضله از عضلات رکتوس ابدومینوس، پسواس مازور، ایلپاکوس، کوادراتوس لومباروم، پیرفورمیس، ایتراور داخلی، همسترینگ، تنسور فاشیالانا، اداکتورها، گلوئوس مدیوس، گلوئوس مینیموس، گلوئوس ماگزیموس و کوکسیژنوس در هر سمت با استفاده از الگومتر بیمارانی که شاخص درد گسترده آنها مساوی یا بیشتر از 7 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های نورولوژیک بیماری های متابولیک و اندوکرین بیماری های تیروئیدی بیماری های عفونی و التهابی بیماری های مایویاتی بیماری های قلبی عروقی بیماری های سیستمیک مانند اسکرودرما و لوپوس بیماری های شناختی و سایکوتیک جراحی های سیستم گوارش استفاده طولانی مدت از کورتیکو استروئیدها اعتیاد به مواد مخدر و مصرف الکل مصرف داروهایی که بر روی سیستم اتونوم تاثیر می گذارند (مانند داروهای کولینرژیک و آنتی کولینرژیک و الفا و بتا بلاکرها) بارداری و یائسگی سابقه بدخیمی بیماری های هموروئید، فیشر و پرولپس گرید 3 و 4 رکتوم

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلاک به صورت فردی در پاکت مهر و موم شده انجام می شود. به این صورت که در این مطالعه کارآزمایی دو گروهی، 20 شرکت کننده در گروه مداخله و 20 شرکت کننده در گروه پلاسبو قرار می گیرند. با دو گروه، 5 بلوک ایجاد می شود که در هر بلوک 8 نفر وجود دارند (4 شرکت کننده در گروه مداخله و 4 شرکت کننده در گروه پلاسبو قرار می گیرند). اندازه بلوک ها برابر است. بین بلوک ها قرعه کشی می شود و از روی همین قرعه کشی به ترتیب افراد به صورت تصادفی در بلوک ها قرار می گیرند. این روش به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه است. افراد کارت هایی را که توالی تصادفی دارند و بر روی آن ها اعداد زوج (گروه مداخله) و اعداد فرد (گروه پلاسبو) نوشته شده، از پاکت خارج می کنند (کارتها داخل پاکت نامه هایی مهر و موم شده قرار دارند که محتوی پاکت نامه ها واضح نمی باشد). به منظور حفظ توالی تصادفی، شماره گذاری بر روی پاکت نامه ها به همان ترتیب انجام می شود و درب پاکتهای نامه چسبانده شده و در داخل جعبه ای قرار میگیرند. لازم به ذکر است که توالی تصادفی کارتها و تخصیص شرکت کنندگان به گروه های درمانی، توسط یک فرد انجام نمی شود تا فرایند تصادفی سازی به درستی صورت پذیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه کور هستند که تحریک در هر دو گروه در ناحیه گوش انجام می شود، فقط در گروه دارونما تحریک در قسمت نرمه گوش است تا افراد متوجه نشوند که در کدام گروه قرار دارند.

همچنین به منظور جلوگیری از تداخل اطلاعات، از میان روزهای هفته با استفاده از قرعه کشی و به صورت تصادفی مشخص می شود که هر روز به کدام یک از دو گروه اختصاص داده خواهد شد.
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت

اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2023-01-18, 1401/10/28

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.205

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد مایوفشیال کمری لگنی

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

2

شرح

یبوست عملکردی مزمن

کد ICD-10

K59.0

توصیف کد ICD-10

Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع خود به خودی کامل در هفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعاتی که فرد در هفته تخلیه مدفوع دارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پاورلب

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیمار مبتلا به یبوست

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

4

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی درد

6

شرح متغیر پیامد

شدت یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وکسنر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در اتاق با دمای 25 ± 2 درجه سانتیگراد بر روی تخت در وضعیت طاقباز قرار می‌گیرند. در این مطالعه از دستگاه الکتروآکوپانکچر برای تحریک اوران‌های شاخه گوشه عصب واگ در ناحیه کونکا گوش سمت چپ استفاده می‌شود. به این منظور جریان دو فازی پیوسته با عرض پالس 250 میکروثانیه و فرکانس 25 هرتز به مدت 30 دقیقه اعمال می‌شود. در این مطالعه از نیدل استفاده می‌شود که پس از تمیز کردن پوست با سواب الکلی، در قسمت ذکر شده قرار داده می‌شوند. آزمودنی‌ها به مدت 1 دقیقه قبل از شروع تکنیک درمانی با محرک آشنا می‌شوند و سپس شدت به آرامی افزایش می‌یابد تا به شدت مطلوب برسد. دامنه تحریک قبل از هر جلسه به صورت جداگانه تنظیم می‌شود تا به احساس سوزن سوزن شدن برسد. این احساس برای تحریک انتخابی فیبرهای A β اوران عصب واگ لازم است واضح باشد، اما دردناک نباشد. لازم به ذکر است فرکانس درمانی به صورت 10 جلسه به فاصله یک روز از هم انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در اتاق با دمای 25 ± 2 درجه سانتیگراد بر روی تخت در وضعیت طاقباز قرار می‌گیرند. در این مطالعه از دستگاه الکتروآکوپانکچر برای تحریک ناحیه نرمه گوش سمت چپ استفاده می‌شود. به این منظور جریان دو فازی پیوسته با عرض پالس 250 میکروثانیه و فرکانس 25 هرتز به مدت 30 دقیقه اعمال می‌شود. در این مطالعه از نیدل استفاده می‌شود که پس از تمیز کردن پوست با سواب الکلی، در قسمت ذکر شده قرار داده می‌شوند. آزمودنی‌ها به مدت 1 دقیقه قبل از شروع تکنیک درمانی با محرک آشنا می‌شوند و سپس شدت به آرامی افزایش می‌یابد تا جریان بسیار کم حس شود. لازم به ذکر است از آن جایی که در گروه پلاسبو درمان صورت نمی‌گیرد افرادی که به صورت تصادفی در این گروه قرار می‌گیرند، بعد از اتمام دوره 10 جلسه فیزیوتراپی رایگان برای آن‌ها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی گندم

نام کامل فرد مسؤول

زهرا امیری - فریبا خسروی

آدرس خیابان

خیابان استقلال، کوچه 2، جنوبی 1، ساختمان پزشکان سلامت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617798421

تلفن

4989 582 913 98+

ایمیل

f.khosravi280@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فریبا خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهاب، خیابان گوهری، کوچه 12، شرقی 6، انتهای بن

بست، آپارتمان 4 طبقه، طبقه اول

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616845553

تلفن

1311 3322 34 98+

فکس

ایمیل

far.khosravi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فریبا خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهاب، خیابان گوهری، کوچه 12، شرقی 6، انتهای بن

بست، آپارتمان 4 طبقه، طبقه اول

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616845553

تلفن

1311 3322 34 98+

فکس

ایمیل

far.khosravi@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فریبا خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهاب، خیابان گوهری، کوچه 12، شرقی 6، انتهای بن

بست، آپارتمان 4 طبقه، طبقه اول

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616845553

تلفن

1311 3322 34 98+

فکس

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای هر فرد یک کد در نظر گرفته می‌شود و بر اساس این کد داده‌های مربوط به متغیرها برای هر فرد پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

اگر لازم باشد آنالیزهای آماری بیشتری صورت گیرد و یا نتایج دیگری علاوه بر نتایج به دست آمده گزارش شود. باید در هنگام گزارش نتایج نام عوامل اجرایی ذکر شود.

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

فربیا خسروی 09131985863 F.khosravi280@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد از طریق ایمیل یا شماره تماس درخواست خود را اعلام می‌کند. حداکثر تا یک ماه بعد از اعلام درخواست مستندات ارائه خواهند شد.

سایر توضیحات

فرد درخواست کننده ملزم به حفظ امانت داری اطلاعات می‌باشد.