پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای روش های درمانی بیوفیدبک و تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی به تنهایی و ترکیبی بر فعالیت عضلات کف لگن، علائم و کیفیت زندگی در بهبود زنان به اختلالات همزمان یبوست مزمن دیسسینرژیک و بی اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارائه یک روش درمانی موثر جهت کاهش علائم، کاهش مدت زمان درمان، افزایش کیفیت زندگی و در نتیجه کاهش هزینه های درمان در بیماران مبتلا به اختلال همزمان یبوست مزمن دیسسینرژیک و بی اختیاری ادراری استرسی می باشد.

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی ۸۷ نفر و افراد را بر اساس جدول تصادفی سازی به سه گروه موازی یک سویه کور تقسیم میکنیم.برای تصادفی سازی از جدول تصادفی سازی استفاده میکنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اولین جلسه درمان بیوفیدبک، ترکیبی از درمانهای تقویتی، کاهش تون و هماهنگی بین عضلات شکمی و کف لگن خواهیم داشت. از جلسه هفتم روند درمان به سمت بازی های کامپیوتری میرود درمان ۱۵ جلسه و هر هفته 3 جلسه به مدت 20 دقیقه در هر جلسه خواهد بود. در روش تحریک الکتریکی از روش دوطرفه با فرکانس 14-10 و دیوریشن220-200 میکرو ثانیه، به مدت 15 جلسه، هر هفته 3 جلسه 30 دقیقه ای است گروه ترکیبی هر دو روش درمانی را دریافت خواهند کرد مطالعه در دانشکده توانبخشی اهواز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دارای اختلال همزمان یبوست مزمن دیسسینرژیک و بی اختیاری ادراری استرسی وارد مطالعه میشوند و افراد دارای بیماری ها و داروهای ایجاد کننده تداخل، خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه درمانی بیوفیدبک به تنهایی گروه درمانی تحریک الکتریکی عصب تیبیا به تنهایی گروه دیگر درمان ترکیبی بیوفیدبک و تحریک الکتریکی عصب تیبیا

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، میزان دفع ادرار، سطح فعالیت عضلات کف لگن و مدت زمان درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230228057560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-06, ۱۴۰۲/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3391 1287

آدرس ایمیل

fatemehorakii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-10, ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای روش های درمانی بیوفیدبک و تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی به تنهایی و ترکیبی بر فعالیت عضلات کف لگن، علائم و کیفیت زندگی در بهبود زنان به اختلالات همزمان یبوست مزمن دیسسینرژیک و بی اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زنان مبتلا به یبوست و بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 60 ساله وجود همزمان یبوست و بی اختیاری ادراری استرسی حداقل 12 ماه از علایم گذشته باشد به درمانهای پزشکی استاندارد یبوست و رعایت رژیم غذایی پاسخ نداده باشند عدم دریافت درمان هزمان در خصوص این دو اختلال داشتن حداقل دو معیار از معیارهای Rome IV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ناموفق بیوفیدبک تراپی بیماری های قلبی عروقی، کلیوی و کبدی کنترل نشده اختلال عملکرد کمر، لگن و/یا مفصل هیپ دیابت بیماری مزمن انسداد ریوی مشکلات جنسی استفاده از داروها (ادرار آورها، سمپاتومیمتیک ها / سمپاتولیتیک ها، پاراسمپاتومیمتیک ها / پاراسمپاتولیتیک ها) آسیب نخاعی بیماران با سابقه بیماری روانی یبوست ناشی از دارو اختلالات متابولیکی، غدد درون ریز، عصبی سابقه ی جراحی ناحیه لگن بارداری بیماری فعال روده و شقاق بیماری های عصبی (مانند مولتیپل اسکلروزیس، سکته مغزی) آزمایش ادرار و کشت ادرار مثبت سابقه پرتودرمانی و یا هورمون درمانی در شش ماه گذشته افتادگی اندام های لگنی بیشتر از گرید 2 (بیش از 1 سانتی متر زیر پرده هایمن در معاینه در حالت کشیدگی ناحیه کف لگن. گرید بندی از طریق سیستم کمیت افتادگی اندام لگنی و توسط متخصص زنان یا فیزیوتراپیست تخصصی کف لگن انجام خواهد شد. این روش دارای 5 گرید از گرید 0 تا 4 میباشد، گرید 0 عدم وجود افتادگی را نشان میدهد. گرید 1 کمتر از 1 سانتی متر زیر پرده هایمن. گرید 2 بیشتر از 1 سانتی متر زیر پرده هایمن، گرید 3 بیش از 1 سانتی متر زیر هایمن، اما بیش از 2 سانتی متر از طول کل واژن بیرون نمی زندو در گرید 4 دستگاه تناسلی تحتانی کاملا منحرف شده قادر به انقباض عضلات کف لگن در معاینه انگشتی نبودند عفونت فعال یا مکرر دستگاه ادراری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای انتخاب افراد شرکت کننده در این مطالعه از طریق جور کردن به واسطه متغیرهای زمینه ای اقدام به نمونه گیری های بعدی خواهیم کرد. افراد را بر اساس جدول تصادفی سازی به سه گروه تقسیم می کنیم. یک گروه درمان بیوفیدبک را به تنهایی دریافت میکنند، یک گروه درمان تحریک الکتریکی عصب تیبیا را به تنهایی دریافت میکنند و گروه دیگر درمان ترکیبی بیوفیدبک و تحریک الکتریکی عصب تیبیا را دریافت میکنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

کیانپارس، خیابان 6 غربی، مجتمع ایران نگین، پلاک 81

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844474

تاریخ تایید

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ها

2

شرح متغیر پیامد

زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدل جی ای ای

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت مثانه سه روزه

4

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قدرت، تون استراحت، تون در حالت عطسه یا سرفه و تلاش برای دفع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه‌ها

2

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدل جی ای ای

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بی اختیاری ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول، هر پنج جلسه، انتهای درمان و سه ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه یادداشت مثانه سه روزه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیوفیدبک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیبی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عضلانی-اسکلتی دانشکده توانبخشی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اورکی کوه شوری
آدرس خیابان
کیانپارس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
+98 61 3391 1287
ایمیل
fatemehorakii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
گلستان، فروردین، دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
fatemehoraki@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اورکی کوه شوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس، 6 غربی, پلاک 81
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
+98 61 3391 1287
ایمیل
fatemehorakii@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اورکی کوه شوری
موقعیت شغلی
دانشچوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس 6 غربی، پلاک 81
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
+98 61 3391 1287
ایمیل
fatemehorakii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اورکی کوه شوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس، 6 غربی، پلاک 81
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
098 61 33911287
ایمیل
fatemehorakii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل تابو بودن اختلالات کف لگن
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست