

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دیسسنتریک 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 موزاری یک سوبه 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 ۳ جلسه به مدت ۲۰ دقیقه در هر جلسه خواهد بود. در روش تحریک الکتریکی از روش دوطرفه با فرکانس ۱۰-۱۴ و دیوریشن ۲۰۰-۲۲۰ میکرو ثانیه، به مدت ۱۵ جلسه، هر هفته ۳ جلسه ۳۰ 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 دیسسنتریک و بی اختیاری ادراری استرسی وارد مطالعه میشوند و افراد دارای بیماری ها و داروهای ایجاد کننده تداخل، خارج می شوند.

گروه های مداخله

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

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: ۱۴۰۲/۰۲/۱۶, 06-05-2023

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

تعداد بروز رسانی ها: ۰

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اورکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1287 3391 61 98+

آدرس ایمیل

fatemehorakii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۰, 2023-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰, 2024-03-10

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 تیپال خلفی به تنهایی و ترکیبی بر فعالیت عضلات کف لگن، علائم و کیفیت زندگی در بهبود زنان به اختلالات همزمان یبوست مزمن دیسسنتریک 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 بیوفیدیک 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 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 زند در گرید 4
دستگاه تناسلی تختانی کاملاً 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 87

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 بیوفیدیک را به تنهایی دریافت میکنند، یک گروه
درمان تحریک الکتریکی عصب تنبیا را به تنهایی دریافت میکنند و گروه
دیگر درمان ترکیبی بیوفیدیک و تحریک الکتریکی عصب تنبیا را دریافت
میکند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتورهای

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 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, 1402/01/19

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ها

2

شرح متغیر پیامد

زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مدل جی ای ای

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

4

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ها

2

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومایوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مدل جی ای ای

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دفترچه یادداشت مئانه سه روزه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدبک

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی

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 مسؤول

فاطمه اورکی کوه شوری

آدرس خیابان

کیانپارس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155844474

تلفن

1287 3391 61 98+

ایمیل

fatemehorakii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

گلستان، فروردین، دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

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
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اورکی کوه شوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس، 6 غربی، پلاک 81
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
1287 3391 61 98+
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
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس 6 غربی، پلاک 81
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
1287 3391 61 98+
ایمیل
fatemehorakii@yahoo.com
فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیانپارس، 6 غربی، پلاک 81
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155844474
تلفن
33911287 61 098
ایمیل
fatemehorakii@yahoo.com

برنامه انتشار

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