پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر استفاده از تکارتراپی به همراه بیوفیدبک در مقایسه با بیوفیدبک به تنهایی در درمان بی اختیاری مدفوع کودکان 4 تا 16 سال: کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی اثر ترکیبی تکارتراپی با بیوفیدبک در مقایسه با بیوفیدبک به تنهایی بر بهبود شدت بی اختیاری مدفوع کودکان (4 تا 16 سال) مبتلا به بی اختیاری مدفوع بررسی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز 2 بر روی 81 داوطلب دارای گروه کنترل و مداخله با گروههای موازی، یکسو کور، تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در کلینیک فیزیوتراپی مرکز توانبخشی دانشگاه مشهد انجام خواهد شد. شرکت کنندگان، پرسشنامه یبوست و بی اختیاری و کیفیت زندگی اطفال را تکمیل خواهند کرد و تعداد دفعات دفع بی اختیار در هفته ثبت خواهد شد، سپس بیماران بصورت تصادفی در سه گروه مداخله1 و 2 و کنترل قرار می گیرند. در گروه کنترل به مدت 6 هفته مراقبتهای معمول پزشکی شامل رژیم غذایی و اصلاح سبک زندگی و مصرف ملین در حد نیاز انجام خواهد شد . در گروه مداخله 1 بیوفیدبک تراپی به مدت 6 هفته بصورت 2 جلسه در هر هفته انجام خواهد شد و در گروه مداخله 2 بیوفیدبک تراپی به همراه تکارتراپی به مدت 6 هفته و در هر هفته 2 جلسه انجام خواهد شد. این مطالعه دارای 6 هفته فالوآپ خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی کودکان 4 تا 16 سال، بی اختیاری مدفوع به مدت 6 ماه طبق تشخیص پزشک متخصص ارجاع دهنده معیارهای خروج از مطالعه : آسیب اسفنکتر تروماتیک و یا به دنبال جراحی، ناهنجاری آنورکتال و آناتومیکی دستگاه دفع و یا دستگاه گوارش و اختلالات جنسی، اختلالات روانشناختی و روانپزشکی، مشکلات درک و فهم و کودکانی که به هردلیل قادر به همکاری با فیزیوتراپیست نباشند، بیماریهای ستون فقرات و اعصاب که منجر به بی اختیاری مدفوع شود، بیماران مبتلا به اختلالات حسی در ناحیه مقعد و پرینه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول پزشکی گروه مداخله 1: بیوفیدبک به تنهایی گروه مداخله 2: بیوفیدبک به همراه تکارتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات دفع بی اختیار مدفوع در یک هفته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با شروع مطالعه محققین تصمیم گرفتند گروه درمان معمول پزشکی را هم اضافه کنند لذا تصادفی سازی به سه گروه شامل دو گروه مداخله فیزیوتراپی و یک گروه مداخله معمول پزشکی تغییر کردو

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140811018760N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-08, ۱۴۰۳/۰۶/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 4647

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده از تکارتراپی به همراه بیوفیدبک در مقایسه با بیوفیدبک به تنهایی در درمان بی اختیاری مدفوع کودکان 4 تا 16 سال: کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تکارتراپی به همراه بیوفیدبک در درمان بی اختیاری مدفوع کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی کودکان 4 تا 16 سال بی اختیاری مدفوع به مدت 6 ماه طبق تشخیص پزشک متخصص ارجاع دهنده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان کمتر از 4 سال و بالای 16 سال آسیب اسفنکتر تروماتیک یا به دنبال جراحی ناهنجاری آنورکتال و آناتومیکی دستگاه دفع یا دستگاه گوارش و اختلالات جنسی اختلالات روانشناختی و روانپزشکی مشکلات درک و فهم و کودکانی که به هردلیل قادر به همکاری با فیزیوتراپیست نباشند. بیماریهای ستون فقرات یا اعصاب که منجر به بی اختیاری مدفوع شود بیماران مبتلا به اختلالات حسی در ناحیه مقعد و پرینه
سن
از سن **4 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **81**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی به سه گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای پنهان سازی تخصیص نوع مداخله دریافتی بر روی تکه کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های سر بسته، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. پاکت ها به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد. با توجه به ماهیت درمان امکان کورسازی بیمار و محقق وجود ندارد لذا فقط ارزیابی کننده نسبت به گروهبندی کور خواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167654455
تاریخ تایید
2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری مدفوع کودکان
کد ICD-10
F98.1
توصیف کد ICD-10
Fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات دفع بی اختیار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته دوره درمان، 6 هفته فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار یا والدین کودک

2

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته دوره درمان، 6 هفته فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینتالا

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته دوره درمان، 6 هفته فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع

4

شرح متغیر پیامد
شدت یبوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته دوره درمان، 6 هفته فالوآپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت یبوست اطفال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : بیوفیدبک تراپی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: بیوفیدبک به همراه تکارتراپی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای معمول پزشکی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی، مرکز جامع توانبخشی، دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167654455
تلفن
+98 912 565 4971
ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167654455
تلفن
+98 912 565 4971
ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی
استاد، دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 413339771
فکس
ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167654455

تلفن
+98 413339771

فکس

ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استاد

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5167654455

تلفن
+98 413339771

فکس

ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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