

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه ای ورزش های کگل در درمان یبوست عملکردی کودکان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ورزش های کگل بر درمان یبوست کودکان

#### طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی کودکان 8 تا 18 ساله مبتلا به یبوست عملکردی طبق روم چهارم مراجعه کننده به بخش اطفال کلینیک امام رضا (ع) شیراز در سال 1391 انجام شد. نمونه شامل 64 کودک بود که به طور تصادفی انتخاب شدند. به گروه مداخله یا کنترل. در گروه کنترل، درمان مرسوم شامل آموزش رژیم غذایی، تمرین دفع مدفوع و شربت پلی اتیلن گلیکول (7/0) (PEG) گرم بر کیلوگرم روزانه) توسط متخصص اطفال ارائه شد (5). در گروه درمان، علاوه بر درمان مرسوم، تمرینات کگل نیز به صورت شفاهی و کتبی توسط متخصص اطفال در حضور والدین به کودک آموزش داده شد. بیماران 3 ماه پس از مداخله معاینه شدند. فراوانی اجابت مزاج، مدت مدفوع، اجابت مزاج دردناک، کمک مورد استفاده برای اجابت مزاج، تخلیه ناقص، اجابت مزاج ناموفق و درد شکم در هفته پایانی مداخله نسبت به پایه اندازه گیری شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بیمارانی که از ابتدای مهر 1401 تا انتهای آذر 1401 به کلینیک اطفال درمانگاه امام رضا، از زیرمجموعه های آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه کردند، کسانی با سابقه بیش از 6 ماه یبوست به طور متوالی، غربالگری شدند. کورسازی اتفاق نیفتاد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۸ تا ۱۸ سال یبوست عملکردی بر اساس معیار رم IV والدین (والدین) رضایت آگاهانه را امضا کنن

#### گروه های مداخله

ورزش کگل در مقایسه با کودکانی که تنها از درمان استاندارد دارویی استفاده می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان تغییر در تعداد دفع و تغییر در زمان در توالی ماندن و تلاش در تخلیه مدفوع دردناک و احساس تخلیه ناکامل و تلاش ناموفق برای دفع در ۲۴ ساعت و تغییر در درد شکم در کودکان دارای یبوست انجام دهنده ی ورزش های کگل در مقایسه با کودکانی که تنها از درمان استاندارد دارویی استفاده می کنند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230424057984N1

آخرین بروز رسانی: 08-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس انصاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6524 3628 71 98+

##### آدرس ایمیل

ansary.narges@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۶/۳۰, 2022-09-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ورزش های کگل در درمان یبوست عملکردی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ورزش های کگل در درمان یبوست عملکردی کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 8 تا 18 سال کودک و والدین برای شرکت در مطالعه انگیزه دارند. والدین رضایت آگاهانه را امضا کنند پیوست عملکردی بر اساس معیار رم ۱۷

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاخیر شدید در رشد مهارت های حرکتی جراحی روده (به جز آپاندکتومی ناشی از دارو حرکتی اختلالات غدد درون ریز و متابولیک (کم کاری تیروئید، هیپرکلسمی، دیابت شیرین، دیابت بی مزه اختلالات عصبی و روانپزشکی (اسپینا بیفیدا، فلج مغزی، بی اشتهایی عصبی، اوتیسم یا PDD-NOS) سندروم داون بیماری هیرشپرونک

## سن

از سن 8 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک های تصادفی با 8 بلوک سایز 8 به دو گروه تقسیم شدند. اطلاعات در داخل پاکت هایی قرار گرفت که با شماره های تصادفی ارائه شده توسط نرم افزار Allocation Random برچسب گذاری شده بود. توالی انسداد و تخصیص پاکت ها برای اختفا توسط فردی غیر مشارکتی در تحقیق انجام شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱

### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.438

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیوست عملکردی

#### کد ICD-10

K59.0

#### توصیف کد ICD-10

Constipation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات دفع مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) سپس 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت: 2 بار در هفته، یک بار در هفته، کمتر از یک بار در هفته، کمتر از یک بار در ماه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان اجابت مزاج

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) سپس 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت: کمتر از 5 دقیقه، 5-10 دقیقه، 10-20 دقیقه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تخلیه ناقص مدفوع

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) سپس 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت: هرگز، به ندرت، گاهی اوقات، معمولا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درد شکمی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) سپس 3 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس لیکرت: هرگز، به ندرت، گاهی اوقات، معمولا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: از درمان پایه شامل آموزش رژیم غذایی، آموزش دفع مدفوع و شربت پلی اتیلن گلیکول استفاده شد بدین صورت که روزانه 0.7gr/kg شربت پلی اتیلن گلیکول (Polyethylene Glycol) داده شد

و همراه با آن، Toilet training و آموزش های مربوط به رژیم غذایی نیز توسط متخصص اطفال، انجام شد  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر 0.7gr/kg شربت PEG روزانه و Toilet training و آموزش رژیم مناسب، ورزش های کگل نیز توسط متخصص بیماری های اطفال به کودک در حضور والدین وی بصورت شفاهی و کتبی آموزش داده شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اطفال درمانگاه امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس انصاری

#### آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱

#### تلفن

6480 317 913 98+

#### ایمیل

Ansary.narges@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

#### آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱

#### تلفن

6480 317 913 98+

#### ایمیل

hashempur@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

محمد هادی ایمانیه

#### موقعیت شغلی

استاد ممتاز

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص گوارش کودکان

#### آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193711351

#### تلفن

0674 111 917 98+

#### ایمیل

imaniehm@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

نرگس انصاری

#### موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص گوارش کودکان

#### آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7193711351

#### تلفن

6480 317 913 98+

ایمیل

ansary.narges@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نرگس انصاری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

6524 3628 71 98+

فکس

ایمیل

ansary.narges@yahoo.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

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

عنوان " تاثیر ورزش عضلات کف لگن برای بیوست عملکردی

کودکان" توسط فرهمند و همکاران در سال 2015 در مرکز پزشکی

کودکان در تهران انجام شد، کودکان با تشخیص بیوست عملکردی

(4-18 ساله) که به درمان دارویی پاسخ ندادند، دو بار در روز به مدت

8 هفته جلسات تمرین عضلات کف لگن را در خانه انجام دادند

استاندارد " توسط van Engelenburg و همکاران از دسامبر 2009 تا

مه 2014 بصورت کارآزمایی تصادفی‌سازی شده چند مرکزی روی 53

کودک (سن 5-16 سال) مبتلا به بیوست عملکردی بر اساس معیارهای

Rome III در بیمارستان‌های هلند انجام شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه تا چهار ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه مردم

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

است

حجم نمونه کل 64 محاسبه شده بود که با فرض خطای نوع اول 0.05

توان آزمون 80 درصد با احتمال‌های 93 و 63 و با استفاده از فرمول

مقایسه دو نسبت و در نظر گرفتن ده درصد ریزش ، 32 بیمار در هر

گروه بود . نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با 8 بلوک سایز 8 به

دو گروه اختصاص داده شدند اطلاعات درون پاکتهای و و بر روی پاکتها

اعداد تصادفی که از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software

Allocation Random مشخص شد ثبت شدند . بلوک بندی و توالی

تخصیص پاکتها جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش

صورت گرفت . این مطالعه Lable-Open بود و کورسازی اتفاق نیفتاد.

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

ansary.narges@yahoo.com تلفن ۰۹۱۳۳۱۷۶۴۸۰

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

س از گذشت 3 ماه از درمان، میزان موفقیت درمان بین دو گروه قبل

و بعد از مطالعه با هم مقایسه شد.

سایر توضیحات

پیشنهاد می شود که مطالعاتی در همین راستا بصورت چند مرکزی در

بیماران مبتلا به بیوست عملکردی با شدتهای مختلف انجام شود.