

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بیوفیدبک کف لگن بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد دنبالچه مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بیوفیدبک بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به کوکسیدینیا مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، عدم کورسازی، بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به درد دنبالچه مزمن؛ مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا (ع) تهران در سال 1403

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله با نمره VAS برابر یا بیشتر از 4 در هر یک از وضعیت های نشسته، ایستاده یا خوابیده به مدت حداقل 2 ماه، بدون سابقه تزریق یا دستکاری دنبالچه در دو ماه گذشته، عدم وجود بیماری های سیستمیک (دیابت کنترل ضعیف، آرتروز روماتوئید و غیره)، عدم سابقه بدخیمی، دررفتگی دنبالچه، عدم وجود شقاق حاد و عدم درمان همزمان بیوفیدبک برای درمان سایر اختلالات کف لگن.

گروه های مداخله

بیماران با درد مزمن لگنچه تحت ورزش های کگل و 8 جلسه بیوفیدبک کف لگن

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه 12 سوالی کیفیت زندگی (SF-12) و پرسشنامه درد دالاس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا متین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6350 8609 21 98+

آدرس ایمیل

h.matin@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۴/۱۵, 2024-07-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک کف لگن بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد دنبالچه مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیوفیدبک کف لگن بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد دنبالچه مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با درد مزمن دنبالچه با نمره VAS برابر یا بیشتر از 4 در هر یک از وضعیت های نشسته، ایستاده یا خوابیده به مدت حداقل 2 ماه، بدون سابقه تزریق یا دستکاری دنبالچه در دو ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود بیماری های سیستمیک (دیابت کنترل ضعیف، آرتروز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250203064633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 15-02-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 15-02-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۱/۲۷, 2025-02-15

روماتوئید و غیره) عدم سابقه بدخیمی عدم دررفتگی دنبالچه عدم وجود شقاق حاد عدم درمان همزمان بیوفیدیک برای درمان سایر اختلالات کف لگن بیمارانی بود که دیگر تمایلی به ادامه مطالعه نداشتند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته 4 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه درد دالاس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد دالاس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با درد مزمن دنبالچه تحت درمان با ورزش های

کگل و 8 جلسه بیوفیدیک کف لگن

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا متین

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -

بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارتش ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه شهید چمران، خیابان

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

1403/03/22, 2024-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1403.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دنبالچه مزمن

کد ICD-10

M53.3

توصیف کد ICD-10

Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -
بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

H.matin@ajaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا متین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -
بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

H.matin@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا متین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده -
بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

6350 8609 21 98+

ایمیل

H.matin@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا متین

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - بیمارستان امام
رضا (ع) - 501 ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

H.matin@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.ajaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا متین

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

H.matin@ajaums.ac.ir

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