پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر 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، آرتریت روماتوئید و غیره)، عدم سابقه بدخیمی، دررفتگی دنبالچه، عدم وجود شقاق حاد و عدم درمان همزمان بیوفیدبک برای درمان سایر اختلالات کف لگن.
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250203064633N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا متین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8609 6350
آدرس ایمیل
h.matin@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

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، آرتریت

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

مصداق 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

2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲

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

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 بیوفیدبک 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

+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
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
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - بیمارستان امام رضا (ع) - 501 ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718546
تلفن
+98 21 8609 6350
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
+98 21 8609 6350
ایمیل
H.matin@ajaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 21 8609 6350
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