پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر درمان تحریک الکتریکی سطحی دوطرفه عصب تیبیال بر بهبود علائم افراد دچار یبوست عملکردی مزمن با بررسی عملکرد سیستم پاراسمپاتیک از طریق سنجش همودینامیک و نشانگر زیستی استیل کولین استراز بزاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمان تحریک الکتریکی سطحی دوطرفه عصب تیبیال بر بهبود علائم و کیفیت زندگی افراد دچار یبوست عملکردی مزمن از طریق ارزیابی میزان فعالیت سیستم پاراسمپاتیک و مقایسه آن با درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه 15 نفره (شاهد و مداخله)، یک سویه کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده و از طریق قرعه کشی

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبین به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم می‌شوند. داوطلبین نسبت به وجود دو گروه درمان متفاوت کور هستند. هر دو گروه CPFP را سه روز در هفته، به مدت شش هفته و در کلینیک کف لگن دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران دریافت خواهند کرد. گروه مداخله همچنین BTTNS را نیز روزانه در منزل خود انجام خواهد داد. در ابتدا، میانه و پایان درمان، پرسشنامه های WCSS (Wexner constipation scoring system) و PAC-QOL به منظور ثبت تغییرات علایم بالینی و کیفیت زندگی تکمیل شده و میزان فعالیت سیستم عصبی پاراسمپاتیک و تغییرات همودینامیک، از طریق آنزیم استیل کولین استراز بزاق، فشار خون و تغییرپذیری ضربان قلب، ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 20 تا 60 ساله که بر اساس معیارهای ROME III دچار یبوست عملکردی مزمن باشند شرایط عدم ورود: ابتلای به بیماری ارگانیکی که منجر به یبوست شود، بیماری های نورولوژیک، نوروپاتی ها، ناهنجاری های مادرزادی آنورکتال، اختلالات آناتومیکی که نیاز به جراحی داشته باشد، افسردگی شدید، بارداری، ابتلا به بیماریهای لثه

گروه‌های مداخله

گروه شاهد: دریافت درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن (CPFP) گروه مداخله: دریافت همزمان درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن به همراه تحریک الکتریکی سطحی دوطرفه عصب تیبیال (TTNS)

متغیرهای پیامد اصلی

1. علائم بالینی یبوست مزمن 2. کیفیت زندگی 3. پارامترهای همودینامیک 4. سطح استیل کولین استراز بزاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250812066839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-26, ۱۴۰۴/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنیان میربهرسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2059

آدرس ایمیل

pbehresi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درمان تحریک الکتریکی سطحی دوطرفه عصب تیبیال بر بهبود علائم افراد دچار یبوست عملکردی مزمن با بررسی عملکرد سیستم پاراسمپاتیک از طریق سنجش همودینامیک و نشانگر زیستی استیل کولین استراز بزاق

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب تیبیا در یبوست عملکردی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 20 تا 60 ساله که بر اساس معیارهای ROME III دچار یبوست عملکردی مزمن باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد تحت درمان‌های دیگر برای بهبود یبوست عملکردی مزمن خود باشند در صورتی که فرد سابقه دریافت درمان‌های دیگر برای بهبود یبوست عملکردی مزمن را داشته باشد، کمتر از یک ماه از آخرین جلسه آن گذشته باشد ابتلا به هر نوع بیماری ارگانیک که منجر به یبوست شود ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مانند مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، آسیب نخاع ابتلا به نوروپاتیهای ناشی از دیابت ابتلا به ناهنجاریهای مادرزادی ناحیه آنورکتال ابتلا به اختلالات آناتومیکی مانند پرولاپس مخاط روده، رکتوسل و سیستوسل که به تشخیص پزشک متخصص، نیاز به جراحی داشته باشد ابتلا به افسردگی (نمره بالاتر از 30 در پرسشنامه افسردگی بک) مصرف گروههایی از داروها که منجر به یبوست میشوند (از جمله داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامینها و داروهای ضد تشنج)دم مصرف گروههایی از داروها که منجر به یبوست میشوند (از جمله داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامینها و داروهای ضد تشنج) سابقه جراحی در ناحیه آنورکتال بارداری و یا قصد باردار شدن ابتلا به بیماریهای لثه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی با استفاده از قانون تصادفی سازی ساده و با روش قرعه کشی خواهد بود. به این صورت که 15 توپ با برچسب الف (گروه شاهد) و 15 توپ با برچسب ب (گروه مداخله) داخل یك ظرف قرعه کشی قرار می گیرند و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان بصورت تصادفی و بدون اطلاع خودشان؛ در یکی از دو گروه شاهد و مداخله قرار میگیرند. بنابراین هیچ کدام از شرکت کنندگان از وجود دو گروه درمان اطلاعی نخواهند داشت. افراد آنالیز کننده داده ها نیز از گروه شرکت کننده ها (شاهد یا تجربی) اطلاعی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تاریخ تایید
2024-09-03, ۱۴۰۳/۰۶/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یبوست عملکردی
کد ICD-10
K59.0
توصیف کد ICD-10
Constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح استیل کولین استراز در بزاق غیر تحریکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، میانه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از بزاق غیر تحریکی و استفاده از کیت استیل کولین استراز

2

شرح متغیر پیامد
تغییر پذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، میانه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی یبوست عملکردی مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، میانه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Wexner constipation scoring system

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، میانه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Patient Assessment of Constipation-Quality of Life

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن را شامل بیوفیدبک با الکترود مقعدی با هدف بازآموزی و تقویت عضلات ناحیه آنورکتال، تجویز تمرینات کششی و تقویتی عضلات کف لگن، آموزش تنفس دیافراگمی و رفتار درمانی روده، دریافت میکنند. جلسات درمانی سه روز در هفته و به مدت شش هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شامل دو بخش خواهد بود که به طور همزمان شروع می‌شوند: درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن و تحریک الکتریکی عصب تیبیا. درمان رایج فیزیوتراپی کف لگن شامل بیوفیدبک با الکترود مقعدی با هدف بازآموزی و تقویت عضلات ناحیه آنورکتال، تجویز تمرینات کششی و تقویتی عضلات کف لگن، آموزش تنفس دیافراگمی و رفتار درمانی روده، خواهد بود. جلسات درمانی سه روز در هفته و به مدت شش هفته ادامه خواهد داشت. تحریک الکتریکی عصب تیبیا از طریق دستگاه تحریک الکتریکی خانگی به مدت 30 دقیقه، هر روز صبح بعد از بیدار شدن از خواب و به مدت شش هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی، پژوهشی و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
پرنیان میربهرسی
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1243
ایمیل
rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسون حسنی مهربان
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
mehraban.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پرنیان میربهرسی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

فکس

ایمیل

pbehresi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پرنیان میربهرسی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

فکس

ایمیل

pbehresi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پرنیان میربهرسی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

فکس

ایمیل

pbehresi@gmail.com

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