پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با درمان‌های متداول در بهبود کنترل بی‌اختیاری مدفوع عملکردی احتباسی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با درمان‌های متداول در بهبود کنترل بی‌اختیاری مدفوع عملکردی احتباسی در کودکان
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی ساده، کور نشده، 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در شهر زاهدان، کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان خاتم بر روی کودکان مبتلا به بی اختیاری مدفوع احتباسی به صورت داوطلبانه انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروههای درمانهای روتین و تحریک عصب تیبیال خلفی وارد خواهد شد. در این طرح کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای 4 سال؛ داشتن حداقل دو مورد از معیارهای Rome IV؛ دریافت درمان رژیم دارویی و تغدیه ای حداقل سه ماه.
معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار به درمان؛ ابتلا به بیماری‌های ارگانیک؛ داشتن سابقه جراحی روده؛ داشتن بی اختیاری ادرار همزمان با بی‌اختیاری مدفوع.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان های روتین شامل برنامه تخلیه روزانه، تمرینات کف لگن، تنفس دیافراگمی، رژیم غذایی؛ گروه مداخله: تحریک عصب تیبیال خلفی به اضافه درمان های روتین
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی‌اختیاری مدفوع؛ فشار استراحت اسفنگتر مقعد؛ حداکثر فشار انقباض اسفنگتر مقعد؛ اولین حس رکتال؛ اولین حس دفع؛ احساس نیاز شدید به دفع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040466N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
آدرس ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با درمان‌های متداول در بهبود کنترل بی‌اختیاری مدفوع عملکردی احتباسی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریک الکتریکی بر روی 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:
سن بالای 4 سال داشتن حداقل دو مورد از معیارهای Rome IV
حداقل 3 ماه تحت درمان دارویی و رژیم غذایی بوده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به درمان ابتلا به هرگونه بیماری ارگانیک داشتن سابقه جراحی در روده داشتن بی اختیاری ادرار همزمان با بی اختیاری مدفوع

سن
از سن **4 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده بدین صورت که به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد، نوع درمان (گروه درمانهای متداول و گروه تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد. در ابتدای جلسه درمانی هر بیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر اساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود. در صورت خروج هر یک از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده، مجددا، جایگزین می شود و پاکتها مخلوط میگردند.

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 زاهدان

آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9816743463

تاریخ تایید
2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1405.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری مدفوع احتباسی

کد ICD-10
R15

توصیف کد ICD-10
Fecal incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رینتالا

2

شرح متغیر پیامد
فشار استراحت اسفنگتر مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوفیدبک فشاری

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار انقباض اسفنگتر مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوفیدبک فشاری

4

شرح متغیر پیامد
اولین حس رکتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوفیدبک فشاری

5

شرح متغیر پیامد
اولین حس دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوفیدبک فشاری

6

شرح متغیر پیامد
احساس نیاز شدید به دفع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوفیدبک فشاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تحریک عصب تیبیال خلفی بیماران هفته‌ای 3 بار به مدت 8 هفته و در مجموع 24 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. بدین صورت که بیمار به پشت دراز کشیده الکترود مثبت 5/1 اینچ بالای قوزک داخلی و اکترود منفی زیر همان قوزک قرار داده می‌شود. شدت جریان را تا جایی که انگشت شست خم شده و انگشتان دیگر از هم دور شوند بالا برده و مجدد تا جایی که فقط احساس گزگز و سوزن سوزن شدن داشته باشد کم می‌کنیم. مدت زمان هر جلسه درمانی 20 دقیقه خواهد بود. تمرین تنفس دیافراگمی ، برنامه تخلیه روزانه و رعایت رژیم غذایی حاوی فیبر به آنها نیز آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه درمان روتین تمرین تنفس دیافراگمی، برنامه تخلیه روزانه و رعایت رژیم غذایی حاوی فیبر را هفته‌ای 3 بار به مدت 8 هفته و در مجموع 24 جلسه دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء
نام کامل فرد مسوول
هانیه شوروئی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
haniyeh.shoorooei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا انصاری فرد
آدرس خیابان
خیابان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3112 5000
ایمیل
info@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

+98 54 3322 0501

ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

+98 54 3322 0501

ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.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