پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

درگیری یکطرفه ساکروایلیاک بین راننده های تاکسی (راست /چپ دست) و تاثیر کرست روی فعالیت عضلانی حین حرکت یکطرفه از نشسته به ایستاده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1- معلوم کردن سمت درگیری مفصل ساکروایلیاک در رانندگان 2- معلوم کردن نسبت بین طرف رانندگی و طرف درگیری در کمر 3- معلوم کردن فاکتور های تشدید کنند

طراحی
آزمایش بالینی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
600 رانندگان از پاکستان و 600 رانندگان از ایران نمونه گیری تصادفی ساده در قسمت اوّل این تحقیق شرکت می کنند . با مصاحبه با رانندگان تحقیق کنند پرسشنامه ها پر می کنند و رانندگان با کمر درد برای درگیری مفصل ساکروایلیاک مورد بررسی قرار می گیرند قسمت دوّم تحقیق که در آزمایشگاه انجام می شود . بیماران ساکروایلیاک و رانندگان سالم از طریق الیکترومیوگرافی سطحی بررسی می شوند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
راننده های مرد از سن 20 تا 60 سالگی با تجربه کاری حد اقل بیش از یکسال ، داوطلبانه شامل این تحقیق می شوند . برای الکترومیوگرافی سطحی بیماران ساکروایلیاک با درد دو ماه در مفصل، بدون درد در ناحیه اندام تحتانی و داشتن 3 تست مثبت برای تشخیص ساکروایلیاک , بدون اختلال عملکرد و اختلاف طول اندام در تحقیق شرکت می کنند . برای گروه سالم رانندگان های که درگیری در مفصل ساکروایلیاک و کمر درد نداشته باشند و ASLR در آن مثبت باشد ، شرکت می کنند .

گروه‌های مداخله
کرست ساکروایلیاک

متغیرهای پیامد اصلی
1- درد 2- عملکرد 3- RMS با الیکترومیوگرافی 4- فعالیت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N17**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا کریم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-15, ۱۳۹۶/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
درگیری یکطرفه ساکروایلیاک بین راننده های تاکسی (راست /چپ دست) و تاثیر کرست روی فعالیت عضلانی حین حرکت یکطرفه از نشسته به ایستاده

عنوان عمومی کارآزمایی
درگیری یکطرفه ساکروایلیاک بین راننده های تاکسی (راست /چپ دست) و تاثیر کرست روی فعالیت عضلانی حین حرکت یکطرفه از نشسته به ایستاده
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رانندگان های مرد سن بین 20 تا 60 سال تجربه کاری بیش از یک سال

رضایت برای شرکت در تحقیق

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی داشتن بیماری حاد در حال حاضر داشتن درد سرایت کنندگی بطرف اندام تحتانی ناهمسان بودن طول اندام

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

سمت راست و چپ (یا سالم و درگیر در بیمار) فرد مورد بررسی قرار می گیرد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فیزیوتراپ بررسی کنندگی درگیری ساکروایلیاک از بیماران بیماری کمر کور می ماند و حین انجام الیکترومیوگرافی، محقق از بیماران و رانندگان های سالم بی اطلاع می ماند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فیزیوتراپ بررسی کنندگی درگیری ساکروایلیاک از بیماران بیماری کمر کور می ماند و حین انجام الیکترومیوگرافی، محقق از بیماران و رانندگان های سالم بی اطلاع می ماند

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی ، پیچ شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3443

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درگیری مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10

M99.04

توصیف کد ICD-10

Musculoskeletal disorders - Segmental and somatic dysfunction of sacral region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

3

شرح متغیر پیامد

آر ام ایس،RMS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فعالیت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

6

شرح متغیر پیامد
زمان پری موتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اوسوستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(الف): قبل از درمان ، روی این گرو قبل از بستن کرست کمری الکترمیکروگرافی انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله(ب): بعد از درمان ، روی این گرو با بستن کرست کمری الکترمیکروگرافی انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:طبق روش تحقیق، روی این گرو سالم الکترمیوگرامی انجام می شود و هیچ درمان روی این گرو انجام نمی شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکد توانبخشی ، دانشگا علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا هادیان رسنانی
آدرس خیابان
دانشکد توانبخشی ، پیچ شمیران ، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 8891 3469
ایمیل
hadianrasan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر علی سهرابی
آدرس خیابان
دانشگا علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، پورسینا، 16 آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 8891 3469
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
پردیس بین الملل، دانشگا علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پردیس بین الملل، دانشگا علوم پزشکی تهران ،
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس
+98 21 8891 3469
ایمیل
hadianrasan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هادیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکدﻩ توانبخشی ، گروﻩ فیزیوتراپی، پیچ شمیران ، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس
ایمیل
hadianrasan@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طبق رضایت نامﻩ, پژوهشگر مؤظب بود کﻩ اطلاعات شخصی شرکت کنندگان را ظاهر نکندﻩ
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه: در مقالﻩ منتشر می شود و در پایان نامﻩ موجود در کتاب خانﻩ هم قابل مشاهدﻩ است طرح تجزیه و تحلیل آماری: در مقالﻩ منتشر می شود و در پایان نامﻩ موجود در کتاب خانﻩ هم قابل مشاهدﻩ است فرم موافقت آگاهانه : در پایان نامﻩ پیوستﻩ می شود گزارش مطالعات بالینی : در مقالات و پایان نامﻩ گزارش می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
برای همیشﻩ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همﻩ
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طبق قوانین ژورنال و کتابخانﻩ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از ژورنال و کتابخانﻩ ادارﻩ
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ژورنال یا پژوهشگر
سایر توضیحات