

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

- 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 کننده

#### طراحی

آزمایش بالینی تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

600 رانندگان از پاکستان و 600 رانندگان از ایران نمونه گیری تصادفی ساده در قسمت اول 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 دوم تحقیق که در آزمایشگاه انجام می شود بیماران ساکروایلیاک و رانندگان سالم از طریق الکترومیوگرافی 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، داوطلبان 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 راننده های که درگیری در مفصل ساکروایلیاک و کمر درد نداشته باشند و ASLR در آن مثبت باشد، شرکت می کنند

#### گروه های مداخله

کرست ساکروایلیاک

#### متغیرهای پیامد اصلی

1 درد 2 عملکرد 3 RMS با الکترومیوگرافی 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: 09-02-2018, 1396/11/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-02-2018, 1396/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-02-09, 1396/11/20

#### 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, 1396/06/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-15, 1396/12/24

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 ایستاد

#### 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 ایستاد

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

## 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

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی در

### 2

#### شرح متغیر پیامد

الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آرام ایس، RMS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن بحد اکثر

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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رانندگی‌های 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

مصادق 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 (با سالم و درگیر در بیمار) فرد مورد بررسی قرار

می‌گیرد

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 می‌ماند و حین انجام الکترومیوگرافی، محقق از بیماران و رانندگی

های سالم بی اطلاع می‌ماند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فیزیوتراپ بررسی کنندگی درگیری ساکروایلیاک از بیماران بیماری کمر

کور می‌ماند و حین انجام الکترومیوگرافی، محقق از بیماران و رانندگی

های سالم بی اطلاع می‌ماند

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، بیج شمیران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

1396/06/20, 2017-09-11

**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 گروه قبل از بستن کرسست کمری الکترومیوگرافی انجام می شود  
**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 2

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

### 3

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

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشکده توانبخشی ، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محمد رضا هادیان رسانی  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده توانبخشی ، پیچ شمیران ، تهران  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**

1148965111

تلفن

3469 8891 21 98+

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**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، پورسینا، 16 آذر  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1148965111  
**تلفن**  
 3469 8891 21 98+  
**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، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

پردیس بین الملل، دانشگاه علوم پزشکی تهران ،

شهر

تهران

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417614411  
تلفن  
3469 8891 21 98+  
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 نام، پژوهشگر مؤطب بود که اطلاعات شخصی شرکت کنندگان را ظاهر نکند

#### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه: در مقاله منتشر می شود و در پایان نام موجود در کتاب خان هم قابل مشاهده است طرح تجزیه و تحلیل آماری: در مقاله منتشر می شود و در پایان نام موجود در کتاب خان هم قابل مشاهده است فرم موافقت آگاهانه: در پایان نام پیوسته می شود گزارش مطالعات بالینی: در مقالات و پایان نام گزارش می شود

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای هم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

طبق قوانین ژورنال و کتابخان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از ژورنال و کتابخان ادار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تماس با ژورنال یا پژوهشگر

سایر توضیحات

استان  
تهران  
کد پستی  
1417614411  
تلفن  
3469 8891 21 98+  
فکس  
3469 8891 21 98+  
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

3469 8891 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها