پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فوری باندلگنی با پدساکرال بافت دار بر عملکرد مفصل ساکروایلیاک در زنان باردار دارای درد کمری-لگنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فوری کمربند لگنی با پد ساکرال بافت دار در زنان باردار دارای درد لگنی-کمری
طراحی
این بررسی یک مطالعه متقاطع تصادفی شده است که طی آن 28 خانم باردار مبتلا به درد کمری-لگنی به روش نمونه گیری در دسترس در یک کلنیک زنان و زایمان بر اساس معیارهای مطالعه انتخاب می شوند. این مطالعه دارای سه گروه مداخله است. ترتیب انتساب به گروهها و انجام تستها به صورت تصادفی است. مطالعه به صورت یک سوکور انجام می شود و در تحلیل داده ها عنوان گروهها مخفی است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان الزهرای اصفهان انجام می شود. قبل از انجام بررسی ها حدود 5 دقیقه کمربند به شرکت کننده پوشانده می شود تا به آن عادت کند و برای تعویض حالات مداخله هم حدود 10 دقیقه به شرکت کننده زمان استراحت داده می شود. اثرات کمربند در سه حالت بدون کمربند، با کمربند رایج و با اضافه کردن پد ساکرال در همان کمربند مورد بررسی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشدید درد با تغییر وضعیت بدن، کاهش درد با استراحت کردن معیارهای خروج: سابقه آسیب یا عمل جراحی در لگن یا کمر، سابقه درد ساکرو ایلیاک پیش از اولین بارداری، در صورت وجود علایم واضحی از فشار روی ریشه های عصبی، بروز دردهای احشایی یا واژینال
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بدون کمربند (کنترل)، گروه مداخله 1: با کمربند رایج، گروه مداخله 2: با کمربند دارای پدساکرال
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای پیامد: حس پیکری لگن، میزان تلاش در تست بالا آوردن یک پا از سطح و حداکثر قدرت فلکشن لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صادقی دمنه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5235
آدرس ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر فوری باندلگنی با پدساکرال بافت دار بر عملکرد مفصل ساکروایلیاک در زنان باردار دارای درد کمری-لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی
کمربند لگنی در زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید درد لگن با تغییر حالت بدن کاهش درد لگن با استراحت کردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب یا عمل جراحی در لگن یا کمر سابقه درد ساکرو ایلیاک پیش از اولین بارداری در صورت وجود علایم واضحی از فشار روی ریشه های عصبی دردهای واژینال یا احشایی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این بررسی یک مطالعه تصادفی شده از نوع متقاطع است که شرکت کنندگان با دریافت تمام حالات مطالعه (شامل بدون کمربند، کمربند رایج و کمربند دارای پد ساکرال) در یک جلسه، به عنوان کنترل خود عمل می کنند. نحوه انتساب حالات بر اساس برداشتن قرعه (مخفی) از درون یک کلاه مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI-REC-1395.3.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد لگن
کد ICD-10
R10.2
توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر یکبار و بلافاصله پس از بستن کمربند لگنی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حس عمقی مفصل ران از طریق بازسازی زاویه ابداکشن هیپ اندازه گیری می شود. بیمار با چشم بسته به حالت طاقباز قرار می گیردو به او آموزش داده می شود که پایش را ۲۰ درجه باز کند. از وی خواسته می شود که ۵ ثانیه روی این وضعیت متمرکز شده و آن را به خاطر بسپارد. سپس پای وی توسط آزمونگر به حالت ابتدایی بر می گردد و از وی خواسته می شودکه پایش را به حالت هدف ببرد. میزان خطای شخص در بازسازی زاویه هدف اندازه گیری می شود. این تست سه بار تکرار می شود و میانگین خطاهای محاسبه شده به عنوان شاخص حس عمقی مفصل ران ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر نیروی فلکشن هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر یکبار و بلافاصله پس از بستن کمربند لگنی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر نیروی فلکشن هیپ با زانوی صاف در انتهای دامنه تست بالاآوردن یک پا (۲۰ سانی متر بالاتر از سطح تخت معاینه) اندازه گیری می شود. برای نگهداشتن پا در ارتفاع ۲۰ سانتی متری از یک تسمه غیر قابل ارتجاع استفاده می شود و میزان نیرو با نیرو سنج اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
تلاش برای انجام تست بالا آوردن یک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر یکبار و بلافاصله پس از بستن کمربند لگنی اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شرکت کنندگان درخواست می شود میزان تلاش در انجام تست بالا آوردن یک پا را در یک مقیاس ۶ سطحی نمره بدهند: ۰=بدون سختی، ۱=کمی سخت، ۲=تاحدی سخت، ۳=نسبتا سخت، ۴=خیلی سخت، ۵=قادر به انجام تست نباشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون کمربند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: کمربند لگنی متداول. کمربند استفاده شده در این مطالعه از جنس نایلون مشبک غیر قابل انعطاف بود که در قسمت جلو پهنای 5 سانتی متر و در عقب پهنای 7 سانتی متر داشت. چهار اندازه مختلف از این کمربند آماده بود که بر اساس محیط دور لگن برای شرکت کنندگان انتخاب و مورد استفاده قرار می گرفت. این کمربندها با تسمه چسبی ولکرو در پایین خار خاصره ای قدامی بسته می شد. نیروی مورد نیاز برای سفت کردن کمربند 50 نیوتن بود که به وسیله یک نیرو سنج کنترل می شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: کمربند لگنی با پد ساکرال بافت دار. پد ساکرال اضافه شده به کمربند لگنی (مداخله 2) به شکل یک مثلث متساوی الاضلاع (هر ضلع 12 سانتی متر) از جنس لاستیک سیلیکون (به ضخامت 1/5 سانتی متر و درجه سختی آ40) بود. 12 ستون برجسته با ارتفاع یک سانتی متر و سر کروی شکل روی پد ساکرال قرار داشت که فاصله راس تا راس آنها 2 سانتی متر بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه زارعان
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق‌جوی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C
ردیف بودجه
395318
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه بدون افشای اطلاعات فردی می تواند در اختیار محققین دیگر و یا مجریان مطالعات مروری قرار گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت زمانی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی در نظر گرفته نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایطی در نظر گرفته نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با مجری اصلی (نویسنده مسوول گزارشات) مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل ارسال شود.
سایر توضیحات