پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی ارتباط تست های تشخیصی ژیلت و فوروارد فلکشن ایستاده با کمر درد و وضعیت عضلات شکمی و سایر فاکتور های وابسته در افراد دارای اختلال کارکرد ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

آمار نشان می دهد که 15 تا 30 درصد از بیماران مبتلا به کمردرد اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک دارند. این اختلال می تواند منجر به درد های ناحیه کمر و باتوک یا اندام تحتانی شود. تست ژیلت و فوروارد فلکسیون ایستاده در تشخیص این اختلال کمک کننده هستند. مطالعات قبلی نشان می دهد که با وجود بلوک تشخیصی مفصل ساکروایلیاک و با وجود کاهش درد این دو تست همچنان مثبت باقی می مانند. بنابراین تصمیم گرفته شد که در طی انجام این طرح در دو گروه افراد دارای کمر درد و افراد بدون کمر درد، ارتباط بین این دو تست تشخیصی با سایر فاکتورهای مداخله گر شناسایی شود. یکی از فاکتورهای مورد بررسی در این مطالعه ضخامت عضلات کور می باشد که توسط سونوگرافی اندازه گیری می شود. این عضلات شامل مولتی فیدوس، عرضی شکم، ابلیک های داخلی و خارجی هستند. به همراه بررسی ارتباط بین این تست ها با وضعیت عضلات کور، فاکتورهای همراه از قبیل سن، جنس، وزن، حاملگی، میزان فعالیت فیزیکی و اثر آنها بر مثبت شدن این تست های تشخیصی ارزیابی خواهد شد. بنابراین می توان با پیدا کردن ارتباط بین این متغیرها وتست ها در کاربرد بهتر این دو تست تشخیصی و ارزیابی دقیق تر انواع کمردرد گام برداشت و به تبع این موضوع در جهت بهبود کیفیت زندگی افراد مبتلا به کمر درد اقدام موثرتری انجام داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201611214409N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-31, ۱۳۹۶/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-31, ۱۳۹۶/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 0361

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط تست های تشخیصی ژیلت و فوروارد فلکشن ایستاده با کمر درد و وضعیت عضلات شکمی و سایر فاکتور های وابسته در افراد دارای اختلال کارکرد ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

تست های تشخیصی در اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد بزرگسال 18 تا 75 سال دارای درد کمر مزمن؛ مثبت شدن تست های تشخیصی ژیلت و فوروارد فلکسیون؛ افراد بدون درد کمر مراجعه کننده به کلینیک پوست

معیارهای خروج: عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری؛ کمردرد حاد؛ بارداری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت, بین تقاطع شهیدچمران و شهید شیخ فضل الله نوری
شهر
تهران
کد پستی
IRAN
تاریخ تایید
2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1395.27825

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک، کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain, other dorsopathies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله اکسترنال ابلیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله اینترنال ابلیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد حاملگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
جنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فنوتیپ

5

شرح متغیر پیامد
سابقه کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سال های تقویمی گذشته از بدو تولد فرد

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی اندازه گیری

8

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج دیواری

9

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد به متر

10

شرح متغیر پیامد
شغل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

12

شرح متغیر پیامد
کوتاهی عضلات هامسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست در حال خوابیده

13

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله ترانسورس ابدومینوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام سونوگرافی جهت تعیین ضخامت عضلات شکم از جمله عضلات اینترنال ابلیک, اکسترنال ابلیک و ترانسورس ابدومینوس در هر دو گروه مداخله و کنترل
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
استادیار رشته پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن

+216 4352446
فکس
ایمیل
parisanejati2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+216 4352446
فکس
ایمیل
Parisanejati2@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
استادیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+216 4352446
فکس
ایمیل
Parisanejati2@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی