پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

طراحی و ساخت کمربند کمری لگنی تغییر یافته و مقایسه تاثیر آن بر درد و فعالیت عضلانی کمر و لگن با کمربند لگنی مرسوم در خانم های باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت کمربند کمری لگنی تغییر یافته و مقایسه تاثیر آن بر درد و فعالیت عضلانی کمر و لگن با کمربند لگنی مرسوم در خانم های باردار

طراحی

مطابق با مطالعات کارآزمایی بالینی افراد شرکت کننده در مطالعه(48 نفر) به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم بندی می شوند. به یک گروه کمربند لگنی رایج داده می شود، به گروه دیگر کمربند کمری لگنی تغییر یافته ساخته شده توسط تیم تحقیق داده خواهد شد و نحوه ی استفاده از کمربندها به طور کامل برای هر گروه توضیح داده خواهد شد، به گروه سوم هیچ کدام از کمربندها تجویز نخواهد شد (گروه کنترل).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر اراک انجام خواهد شد. در این مطالعه از پرسشنامه های Pelvic Girdle ، Disability Index Oswestry، SFf36 و ارزیابی شدت درد استفاده خواهد شد. همچنین فعالیت عضلانی عضلات کمر و لگن در حین انجام تست بالا آوردن فعال اندام تحتانی، فلکشن - اکستنشن تنه، نشستن_ برخاستن و راه رفتن در حالات مختلف استفاده از کمربندها ارزیابی خواهد شد. کورسازی یک سویه است، تنها افراد شرکت کننده از تخصیص به گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: زنان باردار از هفته 20 بارداری زنان باردار با شدت درد متوسط تا شدید سن زیر 40 سال بارداری تک قلو تشخیص کلینیکی درد کمر و یا درد لگن بر اساس گفته خود افراد معیارهای عدم ورود شامل: زنان باردار با سابقه جراحی در ستون فقرات و یا لگن زنان باردار با سابقه کمر درد و درد لگن قبل از بارداری بیماری های سیستمی مانند بیماری های محدود کننده ریه، بیماری های قلبی و دیابت هر گونه نشانه ای از بارداری پر خطر بارداری دو قلو افسردگی بیماری های نورولوژیکی استفاده رایج از NSAID ها یا استفاده از هر دارویی حاوی کورتیکواستروئید در 30 روز گذشته

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله اول کمربند لگنی رایج داده می شود، به گروه مداخله دوم کمربند کمری لگنی تغییر یافته ساخته شده توسط تیم تحقیق داده خواهد شد، به گروه کنترل هیچ کدام از کمربندها تجویز نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کمری و یا لگنی؛ فعالیت عضلانی کمر؛ فعالیت عضلانی لگن؛ عملکرد،کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن یک متغیر جدید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200925048833N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-23, ۱۳۹۹/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3368 3589

آدرس ایمیل

zh.heidari@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و ساخت کمربند کمری لگنی تغییر یافته و مقایسه تاثیر آن بر درد و فعالیت عضلانی کمر و لگن با کمربند لگنی مرسوم در خانم های باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کمربند کمری لگنی تغییر یافته بر درد و فعالیت عضلانی کمر و لگن خانم های باردار

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار از هفته 20 بارداری زنان باردار با شدت درد متوسط تا شدید (شدت درد 4 به بالا در VAS) سن زیر 40سال بارداری تک قلو تشخیص کلینیکی درد کمر و یا درد لگن بر اساس گفته خود افراد، پاسخ منفی به سوالات پژوهش و نتیجه مثبت حداقل یکی از تست های زیر: 1.تست پاتریک فابر2.تست تحریک درد خلفی لگن3.تست تغییر یافته تلندرنبرگ 4.بالا آوردن فعال اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار با سابقه جراحی در ستون فقرات و یا لگن زنان باردار با سابقه کمر درد و درد لگن قبل از بارداری بیماری های سیستمی مانند بیماری های محدود کننده ریه، بیماری های قلبی و دیابت هر گونه نشانه ای از بارداری پر خطر بارداری دو قلو افسردگی بیماری های نورولوژیکی استفاده رایج از NSAID ها یا استفاده از هر دارویی حاوی کورتیکواستروئید در 30 روز گذشته

سن
تا سن **40 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
مطابق با مطالعات کارآزمایی بالینی، افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت تصادفی به سه گروه (مداخله اول، مداخله دوم و کنترل) تقسیم بندی می شوند. شیوه اختصاص نمونه ها در گروه های کنترل و مداخله به صورت تصادفی سازی ساده بر اساس قرعه کشی شماره اعضا نمونه(واحد تصادفی سازی فردی) انجام می گیرد. در این روش با استفاده از جدول اعداد تصادفي بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده، هر يك از اعضاي نمونه که شماره اش انتخاب شد، به ترتیب به يكي از گروه هاي مطالعه تقسیم خواهد شد.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار،دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1399.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد

کد ICD-10
M54.05

توصیف کد ICD-10
Panniculitis affecting regions of neck and back, thoracolumbar region

2

شرح
درد لگن

کد ICD-10
R10.2

توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کمری و یا لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از استفاده از کمربندها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از استفاده از کمربندها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Pelvic Girdle، پرسشنامه Disability Index Oswestry

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از استفاده از کمربندها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از استفاده از کمربندها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و سه هفته پس از استفاده از کمربندها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: کمربند لگنی بارداری رایج به همراه مشاوره های رایج برای افراد، پرسشنامه های دموگرافیک، ارزیابی شدت درد(visual analogue scale)، پرسشنامه Pelvic Girdle به منظور ارزیابی درد، فعالیت ها، ناتوانی و پرسشنامه Disability Index Oswestry به منظور ارزیابی عملکرد و پرسشنامه SF36 به منظور ارزیابی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. همچنین فعالیت عضلانی کمر و لگن با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی در حالات - تست بالا آوردن فعال اندام تحتانی - فلکشن و اکستنشن تنه - نشستن و برخاستن- راه رفتن انجام و ثبت می گردد. در نتیجه فعالیت عضلات قبل از بستن کمربند و پس از تجویز کمربند به صورت آنی ارزیابی می گردد. پس از سه هفته استفاده از کمربند ها به صورت روزانه 4 تا 5 ساعت و در حین فعالیت، مجددا برای آنان مقیاس ارزیابی شدت درد، پرسشنامه Pelvic Girdle، Disability Index Oswestryو SF36 تکمیل می شود. همچنین فعالیت عضلانی عضلات کمر و لگن بدون استفاده و با استفاده از کمربند در تمام حالات قبل انجام و ثبت می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: کمربند کمری لگنی بارداری ساخته شده توسط تیم تحقیق به همراه مشاوره های رایج برای افراد، پرسشنامه های دموگرافیک، ارزیابی شدت درد(visual analogue scale)، پرسشنامه Pelvic Girdle به منظور ارزیابی درد، فعالیت ها و ناتوانی، پرسشنامه Disability Index Oswestry به منظور ارزیابی عملکرد و پرسشنامه SF36 به منظور ارزیابی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. همچنین فعالیت عضلانی کمر و لگن با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی در حالات - تست بالا آوردن فعال اندام تحتانی - فلکشن و اکستنشن تنه - نشستن و برخاستن - راه رفتن انجام و ثبت می گردد. در نتیجه فعالیت عضلات قبل از بستن کمربند و پس از تجویز کمربند به صورت آنی ارزیابی می گردد. پس از سه هفته استفاده از کمربند ها به صورت روزانه 4 تا 5 ساعت و در حین فعالیت، مجددا برای آنان مقیاس ارزیابی شدت درد، پرسشنامه Pelvic Girdle Disability Index Oswestry، وSF36 تکمیل می شود. همچنین فعالیت عضلانی عضلات کمر و لگن بدون استفاده و با استفاده از کمربند در تمام حالات قبل انجام و ثبت می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مشاوره های رایج برای افراد، پرسشنامه های دموگرافیک، ارزیابی شدت درد(visual analogue scale)، پرسشنامه Pelvic Girdle به منظور ارزیابی درد، فعالیت ها و ناتوانی، پرسشنامه Disability Index Oswestry به منظور ارزیابی عملکرد و پرسشنامه SF36 به منظور ارزیابی کیفیت زندگی تکمیل خواهد شد. همچنین فعالیت عضلانی کمر و لگن با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی سطحی در حالات - تست بالا آوردن فعال اندام تحتانی - فلکشن و اکستنشن تنه - نشستن و برخاستن- راه رفتن انجام و ثبت می گردد. سپس مشاوره های رایج در پیشگیری از درد کمر و لگن به آنان داده می شود. پس از سه هفته، مجددا برای آنان مقیاس ارزیابی شدت درد، پرسشنامه Pelvic Girdle، Disability Index Oswestry و SF36 تکمیل می شود. همچنین فعالیت عضلانی عضلات کمر و لگن در تمام حالات قبل انجام و ثبت می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر مریم شکر پور
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی کوثر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814113634
تلفن
+98 86 3223 3823
فکس
+98 86 3223 6933
ایمیل
it.kousar@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خرم خورشید
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ژاله حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی فنی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ژاله حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی فنی
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ژاله حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
webmaster@uswr.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله دسترسی وجود خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعد از چاپ مقاله، محققان می توانند دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققان، پزشکان زنان و زایمان و تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی می توانند بعد از چاپ مقاله، از این پژوهش استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مقالات انتشار یافته از این پژوهش مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مقالات انتشار یافته از این پژوهش مراجعه شود.
سایر توضیحات