پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی بررسی اثر آزادسازی گرفتگی عضلات اددکتور هیپ بر درد مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ما در تجربه بالینی خود به موارد متعددی از درد مفصل ساکروایلیاک برخورد کردیم که همزمان در معاینه آنها، گرفتگی اددکتورهای هیپ نیز مشاهده می شد. برای پاسخ به این سوال که آیا آزاد سازی عضلات اددکتور هیپ سبب بهبود روند درمان درد مفصل ساکروایلیاک می شود، جستجو منابع علمی انجام گرفت ولی مقاله ای یافت نشد. از این رو تصمیم به بررسی اثر درمان گرفتگی عضلات اددکتور هیپ بر درد مفصل ساکروایلیاک گرفتیم.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده به روش تصادفی ساده روی ۴۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 40 بیمارمراجعه کننده به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی، با شکایت کمر درد که علت، درد مفصل ساکروایلیاک تشخیص داده می شود و در معاینه همزمان گرفتگی عضلات اددکتور هیپ مشاهده می شود به دو گروه : الف) درمان استاندار درد مفصل ساکروایلیاک و آزاد سازی عضلات اددکتور هیپ و ب) درمان استاندارد درد مفصل ساکروایلیاک تقسیم خواهد شد در پایان دوره درمان، میزان تغییر درد مفصل ساکروایلیاک در دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حجم نمونه در کل40 نفر (20 نفر گروه الف، 20 نفر گروه ب خواهد بود). معیار های ورود: ۱- کمردرد زیر ۳ ماه ۲- اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک ۳- سن ۱۸ -۶۰ سال معیارهای عدم ورود: ۱- وجود هر گونه منع برای انجام درمان دستی

گروه‌های مداخله
افراد به ۲ گروه: الف) درمان استاندار درد مفصل ساکروایلیاک (شامل: گرما درمانی روزانه، needling مناطق دردناک(۲ جلسه در هفته)، ورزش های موبیلیزیشن مفصل ساکروایلیاک روزانه) و آزاد سازی عضلات اددکتور هیپ و ب)درمان استاندارد درد مفصل ساکروایلیاک، تقسیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
درشروع هر جلسه و انتهای دوره درمانی بیماران از نظر تندرنس و درد مفصل ساکروایلیاک و تندرنس وسفتی اددکتورهای هیپ بررسی می شوند. کیفیت زندگی توسط پرسشنامه اوسوستری ابتدا و انتهای درمان بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201216049730N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد حسبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8869 2273
آدرس ایمیل
hassabi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی بررسی اثر آزادسازی گرفتگی عضلات اددکتور هیپ بر درد مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آزادسازی گرفتگی عضلات اددکتور هیپ بر درد مفصل ساکروایلیاک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با شکایت کمردرد زیر ۳ ماه وجود اختلال مفصل ساکروایلیاک (مثبت شدن ۳ تست یا بیشتر) مساوی بودن طول حقیقی و ظاهری اندام تحتانی(طول ظاهری: فاصله بین ناف تا زیر قوزک داخلی، طول حقیقی: فاصله بین خار خاصره قدامی فوقانی تا زیر قوزک داخلی) عدم وجود سابقه ترومای شدید به ستون فقرات ، لگن ، اندام تحتانی ، شکم و قفسه سینه طی دوازده ماه گذشته عدم وجود سابقه جراحی ستون فقرات ، لگن ، اندام تحتانی ، شکم و قفسه سینه طی دوازده ماه گذشته عدم وجود ضایعه لوکالیزه ستون فقرات شامل تومور،عفونت و شکستگی عدم وجود اختلات شناخته شده مادرزادی لگن و ستون فقرات که باعث محدودیت حرکت یا اختلال در معاینات شود عدم وجود آرتروپاتی سیستماتیک شناخته شده عدم وجود نوروپاتی عدم وجود اختلات متابولیک عدم وجود علائم یا شواهدی دال بر رادیکولوپاتی عدم وجود بارداری عدم وجود سابقه دریافت درمان برای درد مفصل ساکروایلیاک در ۳ ماه اخیر خانم ها شش ماه اول پس از زایمان نباشند خانم ها یائسه نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه اختلال عضلانی –اسکلتی اندام تحتانی که در حرکت یا معاینات اختلال ایجاد کند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده با نسبت یک به یک در دو گروه قرار می گیرند. در گروه الف علاوه بر درمان استاندارد مفصل ساکروایلیاک، آزادسازی عضلات اددکتور هیپ نیز انجام می شود ولی در گروه ب تنها درمان استاندارد مفصل ساکروایلیاک انجام می شود. گروه بندی در برگه هایی نوشته و پلمپ می شود و در اختیار منشی قرار می گیرد. منشی یکی از برگه ها را به صورت تصادفی به بیمار می دهد. درمانگر با توجه به گروه نوشته شده در پاکت هر بیمار او را در گروه الف یا ب قرار می دهد.
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 پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی ، دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2020-12-12, ۱۳۹۹/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و اختلال مفصل ساکروایلیاک: لمس دردناک محل مفصل ساکروایلیاک و مثبت شدن ۳ تست یا بیشتر از ۶ تست ذکر شده تشخیص درد و اختلال مفصل ساکروایلیاک را مطرح می کند.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
عضلات اددکتور هیپ: شامل اددکتور لونگوس، اددکتور برویس، اددکتور مگنوس است.در این مطالعه عضله اددکتور لونگوس مورد بررسی قرار می گیرد.تشخیص اختلال اددکتورهای هیپ با دو روش تصویر برداری شامل سونوگرافی یا MRI یا معاینه ی بالینی است.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد مفصل ساکروایلیاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع به درمان، ابتدای هر جلسه درمانی، انتهای ۴ جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت ۰(بدون درد) تا ۱۰(بدترین درد ممکن) توسط (visual analog scale (VAS از بیمار پرسیده می شود و ثبت می گردد.

2

شرح متغیر پیامد
تندرنس مفصل ساکروایلیاک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع به درمان، ابتدای هر جلسه درمانی، انتهای ۴ جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس محل مفصل ساکروایلیاک برای بررسی تندرنس. ثبت اطلاعات تندرنس توسط پزشک متخصص بصورت : ۱- بدون درد ۲- تندرنس

خفیف (ایجاد درد با لمس عمقی) ۳- تندرنس متوسط (ایجاد درد به لمس سطحی) ۴- تندرنس شدید (واکنش شدید بیمار با لمس سطحی) انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، در پایان ۴ جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوسوستری

2

شرح متغیر پیامد
تندرنس عضلات اددکتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، ابتدای هر جلسه درمانی، انتهای ۴ جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس محل اتصال عضله اددکتور لونگوس جهت بررسی تندرنس. ثبت تندرنس توسط متخصص پزشکی ورزشی به صورت ۱- بدون درد ۲- تندرنس خفیف (ایجاد درد با لمس عمقی) ۳- تندرنس متوسط (ایجاد درد به لمس سطحی) ۴- تندرنس شدید (واکنش شدید بیمار با لمس سطحی) انجام می شود.

3

شرح متغیر پیامد
سفتی عضلات اددکتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، ابتدای هر جلسه درمانی، انتهای ۴ جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لمس طول عضله اددکتور لونگوس جهت بررسی سفتی عضله ثبت سفتی توسط متخصص پزشکی ورزشی به صورت ۱-قوام معمول ۲- لمس سفتی ۳- برجستگی واضح انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه الف که علاوه بر درمان استاندار درد مفصل ساکروایلیاک، عضلات اددااکتور هیپ آنها آزاد خواهد شد. مدت درمان : 4 جلسه توسط درمانگر(۲ جلسه در هفته) به همراه انجام تمرینات در منزل به صورت روزانه. درمان درد مفصل ساکروایلیاک شامل گرما درمانی به مدت ۵ دقیقه (روزانه)، needling مناطق دردناک(۲ جلسه در هفته)، ورزش های موبیلیزیشن مفصل ساکروایلیاک، هر کدام از ورزش ها 3 ست 10 تایی روزانه. آزادسازی اددکتورهای هیپ شامل گرما درمانی به مدت ۵ دقیقه(روزانه)، درمان دستی (استفاده از ماساژ فریکشن و فشار ایسکمیک) به مدت ۵ دقیقه (۲ جلسه در هفته)، استفاده از دستگاه ویبراتور به مدت ۵ دقیقه (۲ جلسه در هفته)، کشش اددکتورها به صورت ۳۰ ثانیه کشش تا حداکثر دامنه حرکتی بدن درد،۳بار تکرار،روزانه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه ب که درمان استاندارد درد مفصل ساکروایلیاک را دریافت خواهند کرد. مدت درمان : 4 جلسه توسط درمانگر(۲ جلسه در هفته) به همراه انجام تمرینات در منزل به صورت روزانه. درمان درد مفصل ساکروایلیاک شامل گرما درمانی به مدت ۵ دقیقه (روزانه)، needling مناطق دردناک(۲ جلسه در هفته)، ورزش های موبیلیزیشن مفصل ساکروایلیاک هر کدام از ورزش ها 3 ست 10 تایی روزانه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسبی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
hassabi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
واحد توسعه و تحقیقات بالینی بیمارستان طالقانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
hassabi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی رشته پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
hassabi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده سارا شمس
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی رشته پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
sarashams6990@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب مقاله به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از سال ۱۴۰۱
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ گونه آنالیزی بر روی داده ها مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sarashams@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دسترسی به داده ها، افراد باید به ایمیل درج شده درخواست بفرستند و بعد از بررسی های لازم و در صورت واجد شرایط بودن، طی یک ماه داده های درخواستی را دریافت می کنند
سایر توضیحات