پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کمربند لومبوساکرال بر درد و انتقال نیرو در مفصل ساکروایلیاک در زنان مبتلا به درد لگنی پس از زایمان طبیعی: یک مطالعه بالینی با گروه های موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر دو نوع کمربند شامل کمربند ساکروایلیاک به عنوان ارتوز متداول و کمربند با طراحی جدید لومبوساکرال بر درد و انتقال نیرو در افراد مبتلا به درد مفصل ساکروایلیاک مرتبط با بارداری است.

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور با گروه های موازی (کنترل و مداخله) می باشد. در مجموع 60 نمونه با استفاده از اطلاعات مطالعات قبل انتخاب می شوند. در همان ابتدا شرکت کنندگان از طریق روش تصادفی سازی بلوکه سازی شده وارد هر یک از گروه های مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بیماران مراجعه کننده به مراکز تخصصی زنان و زایمان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و از طریق نمونه گیری تسهیل شده انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. داشتن اولین زایمان (طبیعی) یک ماه قبل 2. خوداظهاری درد ناحیه خلفی لگن در محدوده مفصل ساکروایلیاک از زمان بارداری تا زمان ورود به مطالعه 3. داشتن نمره درد بالای 3 4. داشتن نمره تلاش بالای 2 5. محدوده سنی 45-18 سال 6. توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی 7. درد مفصل ساکروایلیاک به صورت یکطرفه شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. سابقه داشتن کمردرد قبل از بارداری 2. سابقه داشتن هرگونه جراحی در ستون فقرات و لگن 3. کوتاهی اندام تحتانی 4. سابقه داشتن بدشکلی های مادرزادی در ناحیه پلوپس، لومبار، و اندام های تحتانی 5. سابقه داشتن شکستگی در اندام های تحتانی 6. استفاده از سایر درمان های غیرجراحی برای کاهش درد در طول مطالعه 7. داشتن علایم خطر: تب بالا، و کاهش وزن ناگهانی 8. داشتن نمره درد 8 یا بیشتر 9. داشتن بیماری های عصبی و التهابی

گروه‌های مداخله

گروه اول کمربند ساکروایلیاک (گروه کنترل) و گروه دوم کمربند جدید لومبوساکرال (گروه مداخله) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد حین تست Active straight leg raise (ASLR) نمره تلاش حین تست ASLR حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات فلکسور مفصل هیپ حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور راست و چپ تنه حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور خارجی مفصل هیپ زاویه بازسازی فعال ابداکشن هیپ نمره میزان ناتوانی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

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

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کمربند لومبوساکرال بر درد و انتقال نیرو در مفصل ساکروایلیاک در زنان مبتلا به درد لگنی پس از زایمان طبیعی: یک مطالعه بالینی با گروه های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کمربند لومبوساکرال بر درد در زنان مبتلا به درد لگنی پس از زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن اولین زایمان (طبیعی) یک ماه قبل خوداظهاری درد ناحیه خلفی لگن در محدوده مفصل ساکروایلیاک از زمان بارداری تا زمان ورود به مطالعه داشتن نمره درد بالای 3 روی مقیاس 11 نمره ای درد داشتن نمره تلاش بالای 2 محدوده سنی 45-18 سال توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی تایید درد مفصل ساکروایلیاک به صورت یکطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی Block randomizationبا هدف ورود نمونه های مساوی در هر گروه استفاده می شود. در این مطالعه دو نوع مداخله درمانی (یک و دو) در نظر گرفته شده است بنابراین بلوک ها به صورت چهارتایی طراحی می شوند. برای بلوک ها، شش حالت مختلف چهارتایی وجود خواهد داشت: 1221 ، 1212 ، 1122 ، 2112 ، 2121 و 2211 . بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شوند و افراد بر اساس ترتیب ورود به مطالعه از درمان مورد نظر بهره مند می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط پژوهشگر از شماره مرتبط با مداخله موردنظر آگاه است. شرکت کنندگان فقط بر اساس ترتیب ورود به مطالعه از شماره درمان مورد نظر بهره مند می شوند و آگاهی در خصوص مداخله ندارند.

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 اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-05-24, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ساکروایلیاک در قسمت پشتی لگن مرتبط با بارداری

کد ICD-10
R10.2

توصیف کد ICD-10
Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرد به نمره درد خود، روی یک مقیاس 11 نمره ای نمره می دهد، صفر نشان دهنده وضعیت بدون درد و 10 به معنای درد غیر قابل تحمل می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره تلاش حین انجام تست active straight leg raising

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرد به میزان تلاش خود حین انجام تست active straight leg raising ، روی مقیاس 6 قسمتی لیکرت نمره می دهد به این صورت که نمره صفر به معنای انجام حرکت بدون مشکل است و نمره 5 نشان دهنده ناتوانی در انجام تست می باشد

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات فلکسور مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر از نیروسنج دیجیتالی که بالای مچ پا قرار گرفته استفاده می شود (Digital Force Gauge, SF-500, Akurasi, 0.001kg). از فرد می خواهیم سعی کند با زانوی صاف، پای مبتلایش را بالا بیاورد و به نیروسنجی که بالای مچ پا قرار گرفته است تا حد امکان فشار وارد کند.

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور خارجی مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر از نیروسنج دیجیتالی و یک استرپ ثبات دهنده استفاده می شود (Digital Force Gauge, SF-500, Akurasi, 0.001kg). از فرد می خواهیم حرکت چرخش به خارج مفصل هیپ را انجام دهد و به دستگاه نیروسنج تا حد امکان فشار وارد کند.

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور راست و چپ تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری این متغیر از نیروسنج دیجیتالی استفاده می شود (Digital Force Gauge, SF-500, Akurasi, 0.001kg). از فرد خواسته می شود صاف روی صندلی بنشیند. میزان نیرویی که فرد حین چرخش تنه به نیروسنج وارد می کند ثبت می گردد.

6

شرح متغیر پیامد

زاویه بازسازی فعال ابداکشن مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه بازسازی فعال ابداکشن هیپ در حالت تحمل وزن و با استفاده از تکنیک بازسازی فعال- فعال اندازه گیری می شود. سه مارکر Light Emitting Diode (LED) نوع پاسیو روی راس ایلیاک کرست، تروکانتر بزرگ فمور، و اپیکوندیل خارجی فمور با چسب دوطرفه ثابت می شود. حرکت مارکرها از طریق یک دوربین(Canon, EOS-500D, DS126231, Japan) که در فاصله 2/5 متری پشت بیمار روی پایه ی یک متری قرار گرفته ثبت می شود. حرکات ثبت شده به نرم افزار کینووآ (Kinovea, 0.9.2, GPLv2 license, 2019) جهت اندازه گیری زوایا منتقل می شود.

7

شرح متغیر پیامد

نمره میزان ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه گیری می شود. جلسه اول اندازه گیری می شود. از فرد می خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه گیری می شود. سپس از فرد خواسته می شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نسخه فارسی پرسشنامهModified Oswestry Low Back Pain Disability Index (ODI) انجام می گیرد. پرسشنامه شامل ده قسمت می باشد که میزان شدت درد را در فعالیت های مختلف روزانه ارزیابی می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کمربند لومبوساکرال: کمربند لومبوساکرال است که توسط پژوهشگر طراحی شده و از جنس الیاف نخی ساخته شده است. این کمربند، نواحی شکم و پلویس را به طور کامل پوشش می دهد. کمربند در جلو به وسیله بافت ولکروی قابل تنظیمی بسته می شود تا از این طریق عضلات استرچ یافته قدامی را از دو طرف به یکدیگر نزدیک کند. در قسمت جلوی کمربند، سه تسمه کشی (پانل) با عرض حدود 10 سانتیمتر دوخته شده است: یک پانل عرضی درست زیر ASIS محکم می شود. این پانل نقش عضله ترانسورس ابدامینیس را ایفا می کند. دو پانل اریب، از راست به چپ و از چپ به راست به صورت متقاطع از بالا به پایین کمربند محکم می¬شوند و نقش عضلات ابلیک شکمی را شبیه سازی می کند.این کمربندها بر اساس سایز هر فرد اندازه گیری شده و روی بدن فرد بسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ساکروایلیاک بلت کمربند لگنی متداول از جنس الیاف غیرالاستیکی است و به ساکروایلیاک بلت معروف است. پهنایی معادل 15-10سانتی متر و طولی معادل محیط کمر فرد را دارد. این کمربند،

درست زیر خار خاصره قدامی فوقانی(ASIS) از طریق یک ولکرو بسته می شود به طوری که محیط بین ASIS و تروکانتر بزرگ فمور را به طور کامل پوشش می دهد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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 حق جوی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

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

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 اسفراین

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج یا خلاصه داده ها به اشتراک گذاشته می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها به منظور اهداف آکادمیک به اشتراک گذاشته خواهد شد.

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

اطلاعات برای تدریس و تحقیق متقاضیان به اشتراک گذاشته می شود. دکتر صادقی (مجری مسوول) درخواستها را بررسی خواهد کرد.

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

افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستها بایستی از طریق ایمیل ارسال شوند (sadeghi@rehab.mui.ac.ir).

سایر توضیحات