

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 از مطالعه

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 بیماراران 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 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 18-45 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

گروه های 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 ASLR (Active straight leg raise) 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: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5235 3792 31 98+

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 18-45 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی Block randomization با 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری 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

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات فلکسور مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از نیروسنج دیجیتال که بالای مچ پا قرار گرفته استفاده می‌شود (Digital Force Gauge, SF-500, Akurasi, 0.001kg). از فرد می‌خواهیم 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.

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور خارجی مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی ایزومتریک عضلات روتاتور راست و چپ تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری این متغیر از نیروسنج دیجیتال استفاده می‌شود (Digital Force Gauge, SF-500, Akurasi, 0.001kg). از فرد خواسته می‌شود صاف روی صندلی بنشیند. میزان نیرویی که فرد حین چرخش تنه به نیروسنج وارد می‌کند ثبت می‌گردد.

شرح متغیر پیامد

زاویه بازسازی فعال ابداکشن مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیر در سه جلسه اندازه‌گیری می‌شود. جلسه اول، در دو نوبت (قبل از بستن کمربند و فوری بعد از بستن کمربند) اندازه‌گیری می‌شود.

شود. از فرد می‌خواهیم کمربند را به مدت یک ماه استفاده کند. بعد از گذشت یک ماه، متغیر مربوطه برای بار سوم اندازه‌گیری می‌شود. سپس از فرد خواسته می‌شود به مدت یک هفته از کمربند استفاده نکند و بعد از سپری شدن یک هفته، جهت اندازه‌گیری متغیر مراجعه کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

شرح متغیر پیامد

نمره میزان ناتوانی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نسخه فارسی پرسشنامه Modified Oswestry Low Back Pain Disability Index (ODI) انجام می‌گیرد. پرسشنامه شامل ده قسمت می‌باشد که میزان شدت درد را در فعالیت‌های مختلف روزانه ارزیابی می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

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 پلوئیس را به طور کامل پوشش می‌دهد. کمربند در جلو به وسیله بافت ولکروی قابل تنظیمی بسته می‌شود 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 می‌شود. این پانل نقش عضله ترانسورس ابدامینیس را ایفا می‌کند. دو پانل اریب، از راست به چپ و از چپ به راست به صورت متقاطع از بالا به پایین کمربند محکم می‌شوند و نقش عضلات ایلایک شکمی را شبیه سازی می‌کند. این کمربندها بر اساس سایز هر فرد اندازه‌گیری شده و روی بدن فرد بسته می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: ساکروایلایک بلت کمربند لگنی متداول از جنس الیاف غیرالاستیکی است و به ساکروایلایک بلت معروف است. پهنایی معادل 10-15 سانتی 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 زارغان

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

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

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A

7%D9%88%D9%86-

%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8

C-

%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B

1%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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5053 3792 31 98+

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

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461
تلفن
5053 3792 31 98+
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
5053 3792 31 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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