پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر کمربند لگنی بر فعالیت عضلات لگن در زنان باردار با درد لگن مرتبط با بارداری: کارآزمایی بالینی با گروه های موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه، بررسی اثر کمربند لگنی بر فعالیت عضلات لگن در زنان باردار با درد لگن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، گروه کنترل و یک گروه شامل زنان باردار سالم ، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 51 بیمار. برای انتساب تصادفی گروه های مطالعه، از روش بلوک بندی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابیها، در دانشکده توانبخشی، در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و در بهار سال 1401 انجام می شود. در این مطالعه، سه گروه زن باردار مشارکت می کنند. این ارزیابیها، شامل گرفتن آزمون الکترومایوگرافی از طریق الکترود های سطحی در ناحیه عضلات دیستال و پروگزیمال لگن, ارزیابی مقیاس آنالوگ بصری و تکمیل پرسشنامه ی فاجعه سازی درد و پرسشنامه درد لگنی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- زنان بارداری با درد لگن، سن 25 تا 35 سال، در بارداری اول. 2- شروع درد لگن از هفته 18 به بعد. 3- مثبت بودن نتیجه دو تست از مجموعه آزمون های اشاره شده (آزمون تحریک درد لگن خلفی ، آزمایش پاتریک فابرز ، تست اصلاح شده ترندلنبورگ و آزمون بالا بردن فعال پای مستقیم). 4- طبق ارزیابی VAS ، میزان درد لگن بیشتر از عدد 3. معیارهای خروج:1- درد لگن-کمر قبل از بارداری. 2- وجود علائم رد فلگز. 3- بارداری های چند قلویی. 4- بارداری با بیماری های سیستماتیک.

گروه‌های مداخله

17 نفر زن باردار با دردلگن که کمربند لگنی دریافت می کنند. 17 نفر زن باردار با درد لگن که دفترچه راهنما دریافت می کنند. 17 نفر زن باردار سالم که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ریشه میانگین مربع (RMS)، فرکانس میانه (Med. F)، میانگین فرکانس (Mean. F)، مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، مقیاس فاجعه ساز درد (PCS) و پرسشنامه کمربند لگنی (PGQ).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220330054372N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۸ ,08-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۸ ,08-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پگاه السادات حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3765 7186

آدرس ایمیل

pegahsadat.hosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کمربند لگنی بر فعالیت عضلات لگن در زنان باردار با درد لگن مرتبط با بارداری: کارآزمایی بالینی با گروه های موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کمربند لگنی بر فعالیت عضلات لگن در زنان باردار با درد لگن مرتبط با بارداری: کارآزمایی بالینی با گروه های موازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود برای زنان باردار با درد لگنی:1- زنان بارداری با درد لگن، بین سن 25 تا 35 سال که بارداری اول خود را تجربه می کنند.2- درد لگن این زنان، باید از هفته 18 به بعد، همراه با درد در مفاصل ساکروایلیاک و/ یا ناحیه عانه (پوبیس) شروع شود. 3- باید نتیجه دو تست از مجموعه آزمون های اشاره شده (آزمون تحریک درد لگن خلفی ، آزمایش پاتریک فابرز ، تست اصلاح شده ترندلنبورگ و آزمون بالا بردن فعال پای مستقیم) در طول معاینه بالینی مثبت باشد. 4- طبق ارزیابی VAS ، میزان درد لگن در زنان باردار، باید از نمره 10 از عدد 3 بیشتر باشد. معیارهای ورود برای زنان باردار سالم بدون درد لگن:1- زنان باردار سالم بین سن 25 تا 35 سال که بارداری اول خود را تجربه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج برای زنان باردار با درد لگنی:1- درد لگن-کمر قبل از بارداری. 2- وجود علائم رد فلگز 3- بارداری های چند قلویی.4- بارداری های همراه با عوارض و بیماری های دیگر مانند بیماری های سیستماتیک. معیارهای خروج برای زنان باردار سالم بدون درد لگن:1- درد لگن-کمر قبل و پس از بارداری. 2- در طول معاینه بالینی، حتی اگر یکی از آزمونهای تحریک درد لگن خلفی ، پاتریک فابرز ، تست اصلاح شده ترندلنبورگ و آزمون بالا بردن فعال پای مستقیم مثبت باشد.3- وجود علائم رد فلگز. 4- بارداری های چند قلویی. 5- بارداری های همراه با عوارض و بیماری های دیگر مانند بیماری های سیستماتیک.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتساب تصادفی گروه های مطالعه، از روش بلوک بندی می باشد. روش انجام آن به صورت زیر می باشد. سایز هر بلوک یا تعداد افرادی که در هر بلوک قرار می گیرد، 3 نفر می باشد. در عین حال سه گروه در این مطالعه (17 نفر زن باردار سالم (Healthy Pregnant یا (HP، 17 زن باردار با درد لگن همراه با دفترچه راهنما (گروه کنترل یا C) و 17 زن باردار با درد لگن همراه با کمربند لگنی (گروه مداخله یا Intervention Group یا IG) وجود دارد. چینش اعضای هر بلوک به صورت (، (C,HP,IG) ، (C,IG,HP) ، (IG,C,HP) ، (IG,HP,C) ، (HP,IG,C) ، (HP,C,IG)) می باشد. در مرحله ی بعد، این 6 حالت بر روی کاغذ نوشته می شود و در داخل یک ظرف ریخته می شود. از داخل این ظرف 17 بار قرعه کشی انجام می شود.

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 اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-05-02, ۱۴۰۱/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد لگن در زنان باردار (در ناحیه ی خلفی لگن)

کد ICD-10

R10.2

توصیف کد ICD-10

Pelvic and perineal pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

الکترومایوگرافی سطحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول از تمام افراد شرکت کننده یکبار ارزیابی الکترومایوگرافی انجام می شود. درهمان جلسه مجدد، پس از پوشدن کمربند لگنی، از گروه مداخله ارزیابی الکترومایوگرافی انجام می شود. در گروه مداخله، کمربند لگنی در هنگام بیداری و در طول روز به مدت دوساعت و سی دقیقه، در طول 14 روز پوشیده می شود. گروه کنترل (دریافت کتاب راهنما) و گروه مداخله روز 14 ارزیابی های الکترومایوگرافی را انجام می دهند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر بار ارزیابی عضلات در وضعیت ایستاده، از طریق الکترودهای سطحی در ناحیه عضلات دیستال و پروگزیمال لگن (عضلات خلف ران (سر دراز عضله ی دو سر رانی و عضله ی سمی تندینوسوس)، عضله ی سرینی بزرگ، عضلات مولتیفیدوس (در سطح دو ناحیه ی L1, L5)، عضله داخلی مایل شکمی مورد بررسی می گیرند. سیگنال های ثبت شده توسط دستگاه الکترومایوگرافی kinesiological EMG ME 6000، از طریق نرم افزار مگاوین بر روی لپ تاپ ذخیره می شود. پس از حذف ابتدا و انتهای مقادیر ثبت شده، مدت زمان 10 ثانیه از 20 ثانیه ثبت می شود. پردازش اطلاعات، توسط نرم افزار متلب انجام می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد (مقیاس آنالوگ بصری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول از تمام افراد شرکت کننده یکبار ارزیابی شدت درد انجام می شود. در همان جلسه مجدد، پس از پوشدن کمربند لگنی، از گروه مداخله ارزیابی انجام می شود. در گروه مداخله، کمربند لگنی در هنگام بیداری و در طول روز به مدت دوساعت و سی دقیقه، در طول 14 روز پوشیده می شود. گروه کنترل (دریافت کتاب راهنما) و گروه مداخله روز 14 ارزیابی ها را انجام می دهند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شامل یک خط 10 سانتی متری است، که به صورت افقی روی یک تکه کاغذ قرار می گیرد. در هر انتها یک نقطه روی آن قرار می گیرد. یک نقطه ی این خط نشان دهنده «هیچ دردی » است ، و نقطه ی دیگر نشان دهنده «حداکثر است شدت درد درک شده» می باشد. افراد شدت درد درک شده خود را با علامت گذاری روی این خط مقیاس افقی ارزیابی می کنند. فاصله از نقطه ی هیچ دردی تا این علامت که توسط فرد مشخص شده است، توسط یک خط کش اندازه گیری می شود . این علامت به عنوان نمره کلی شدت درد استفاده می شود. این فاصله بر حسب میلی متر اندازه گیری می شود تا امتیازات از 0 تا 100 مشخص گردد. از فرد شرکت کننده در مطالعه در خواست می شود، که دردی که در حال حاضر تجربه می کند را، به صورت یک خط عمودی بر روی این مقیاس نشان دهد.

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی درد لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول از تمام افراد شرکت کننده یکبار ارزیابی پرسشنامه درد لگن انجام می شود. در همان جلسه مجدد، پس از پوشدن کمربند لگنی، از گروه مداخله ارزیابی انجام می شود. در گروه مداخله، کمربند لگنی در هنگام بیداری و در طول روز به مدت دوساعت و سی دقیقه، در طول 14 روز پوشیده می شود. گروه کنترل (دریافت کتاب راهنما) و گروه مداخله روز 14 ارزیابی ها را انجام می دهند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی درد لگنی ، به عنوان یک ابزار تخصصی پیشرفته، برای ارزیابی بیماران با درد کمربند لگنی استفاده می شود. این پرسشنامه، شامل آیتم هایی مرتبط با فعالیت، مشارکت و علائم فیزیکی فرد است. پرسشنامه کمربند لگنی، برای هر دو گروه زنان باردار و زنان پس از بارداری همراه با درد لگن مناسب است. از افراد شرکت کننده درخواست می شود، فرم پرسشنامه را با دقت تکمیل کنند.

4

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ی مقیاس فاجعه آمیز کردن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در جلسه اول از تمام افراد شرکت کننده یکبار ارزیابی پرسشنامه مقیاس فاجعه آمیز کردن درد انجام می شود. در همان جلسه مجدد، پس از پوشدن کمربند لگنی، از گروه مداخله ارزیابی انجام می شود. در گروه مداخله، کمربند لگنی در هنگام بیداری و در طول روز به مدت دو ساعت و سی دقیقه، در طول 14 روز پوشیده می شود. گروه کنترل (دریافت کتاب راهنما) و گروه مداخله روز 14 ارزیابی ها را انجام می دهند. از افراد شرکت کننده درخواست می شود، فرم پرسشنامه را با دقت تکمیل کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس فاجعه آمیز کردن درد ، این مقیاس با 13 عبارت گسترده، افکار و رفتارهای فاجعه آفرین بیماران را به هنگام مواجهه با درد، ارزیابی می کند و متشکل از سه زیر مقیاس نشخوار ذهنی، اغراق آمیزی و نا امیدی است. از افراد شرکت کننده درخواست می شود، فرم پرسشنامه را با دقت تکمیل کنند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل 17 نفر زنان باردار با درد لگن مربوط به بارداری هستند. به این گروه، کمربندلگنی باریک و منعطف داده می شود. این کمربند، در ناحیه ی عانه یا پوبیس قرار گیرد. ابتدا، زنان کمربند را روی بدن خود تنظیم می کنند و سپس، فشار کمربند را، از طریق سیستم های کشسانی ولکرو، در هر دو سمت تنظیم می کنند. این کمربند لگنی، به دلیل سیستم ولکرو و کشسانی برای مراحل مختلف بارداری قابلیت سازگاری دارد. در روز اول با توجه به محیط کمر ولگن فرد شرکت کننده در مطالعه، سایز متناسب انتخاب می شود. چگونگی پوشیدن کمربنده به فرد آموزش داده می شود. کمربند لگنی گروه مداخله در هنگام بیداری و در طول روز به مدت دوساعت و سی دقیقه ، در طول 14 روز پوشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه شامل 17 نفر زنان باردار با درد لگن مربوط به بارداری هستند. به این افراد یک دفترچه ی راهنما داده می شود. . افراد گروه کنترل، در طول 14 روز، باید موارد ذکر شده در دفترچه راهنما را رعایت کنند. اطلاعات این دفترچه راهنما، شامل توصیه هایی در زمینه شناخت عوامل موثر در ایجاد درد لگن، سبک زندگی مناسب (اصلاح پوسچر در حین نشستن، راه رفتن و خوابیدن) برای پیشگیری و کاهش درد لگن در زنان باردار است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مقایسه: این گروه شامل زنان سالم بدون درد لگن هستند، که هیچ مداخله ای ندارند. این گروه صرفا جهت مقایسه ی ارزیابی های الکترومایوگرافی سطحی عضلات با گروه مداخله در این مطالعه حضور دارند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهیدصدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماه منیر جعفری هرندی

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان بزرگمهر ، بیمارستان آیت الله صدوقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3291 2000

ایمیل

pegahsadat.hosseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی-دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار، مدیر بخش پروتز و ارتوز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5018
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-دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار، مدیر گروه پروتز و ارتوز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5018
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی-دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار، مدیر گروه پروتز و ارتوز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5018
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

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)

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.

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