

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثربخشی فعال سازی گلوٹئوس ماکسیموس و کینزیوتیپ همراه با تکنیک انرژی عضلانی بر درد، راستا و فعالیت های عملکردی در افراد مبتلا به اختلال چرخش قدامی لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی فعال سازی گلوٹئوس ماکسیموس و کینزیوتیپ همراه با تکنیک انرژی عضلانی بر درد، راستا و فعالیت های عملکردی در افراد مبتلا به اختلال چرخش قدامی لگن

طراحی

چهل و پنج بیمار با چرخش قدامی لگن به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده به سه گروه (تمرینات گلوٹئوس ماکسیموس، کینزیوتیپ و کنترل) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت یک سو به کور با گروه های موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی یک سو به کور (تحلیلگر داده) در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد و شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و گروه کنترل) تقسیم می شوند و تحت ارزیابی قبل و بعد از مداخله (بعد از شش جلسه) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18-50 سال اختلال عملکرد مزمن مفصل ساکروایلیاک که با حداقل سه تست مثبت از پنج تست ارتویدی اختصاصی تحریک ساکروایلیاک تشخیص داده می شود. شرکت کنندگانی که داروهای ضددرد (مانند ایبوپروفن، پاراستامول) مصرف می کنند، پس از یک دوره سه روزه، وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: موارد منع مطلق برای درمان دستی ستون فقرات (مانند آنوریسم، آنورت شکمی، پرولاپس دیسک، شکستگی، پوکی استخوان، دررفتگی، تومورهای استخوانی و عفونت های استخوانی و/یا کینزیوتیپ (بدخیمی، سلولیت، عفونت های پوستی و زخم های باز، و ترومبوز ورید عمقی). کمردرد به دلیل سابقه تروما و رادیکولوپاتی

گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله تکنیک های انرژی عضلانی را دریافت خواهند کرد. یکی از گروه های مداخله تمرینات گلوٹئوس ماکسیموس و دیگری کینزیوتیپ دریافت می کنند. گروه کنترل فقط تکنیک های انرژی عضلانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، راستا، اختلال عملکردی، بالانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050356N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا فریدون نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8468 7752 21 98+

آدرس ایمیل

s-fereydownnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی فعال سازی گلوٹئوس ماکسیموس و کینزیوتیپ همراه با

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۵/۰۹, 2022-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جابجایی ستون فقرات کمری و لگن (چرخش قدامی لگن)

کد ICD-10

S33.3

توصیف کد ICD-10

Dislocation of other and unspecified parts of lumbar spine and pelvis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

درد حین حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بصری درد

3

شرح متغیر پیامد

راستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز فتوگرامتری زوایای تیلت لگن

تکنیک انرژی عضلانی بر درد، راستا و فعالیت های عملکردی در افراد مبتلا به اختلال چرخش قدامی لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

نوآریندی و انقباض عضلانی در اختلال لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-50 سال اختلال عملکرد مزمن مفصل ساکروایلیاک که با حداقل سه تست مثبت از پنج تست ارتوپدی اختصاصی تحریک ساکروایلیاک تشخیص داده می شود. شرکت کنندگانی که داروهای ضددرد (مانند ایبوپروفن، پاراستامول) مصرف می کنند، پس از یک دوره سه روزه، وارد مطالعه می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد منع مطلق برای درمان دستی ستون فقرات (مانند آنورسم، آنورت شکمی، پرولاپس دیسک، شکستگی، پوکی استخوان، دررفتگی، تومورهای استخوانی و عفونت‌های استخوانی و/یا کینزیوتیپ (بدخیمی، سلولیت، عفونت‌های پوستی و زخم‌های باز، و ترومبوز ورید عمقی). کمردرد به دلیل سابقه تروما و رادیکولوپاتی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام ارزیابی‌های اولیه بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل (روش تصادفی سازی: بلوک شش تایی، واحد: خوشه ای) قرار می گیرند. فرآیند تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل انجام خواهد شد و هر یک از شماره‌هایی که به افراد شرکت کننده از طریق نرم افزار تخصیص می یابد (ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation با بلوک شش تایی و نسبت تخصیص مساوی برای سه گروه)، داخل یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند و بیماران این پاکت را از منشی کلینیک که از فرآیندهای ارزیابی و ... آگاهی ندارد، دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت یک سوپه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان می دانند در چه گروهی قرار دارند، همچنین تراپیست که همان فردی است که مداخله را انجام می دهد و پیامدها را ارزیابی می کند، می داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند. اما مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه است، ناآگاه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

8468 7752 21 98+

ایمیل

s-ferayedounnia@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

3639 8163 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

موقعیت شغلی

استادیار

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ناتوانی آسوستری

5

شرح متغیر پیامد

بالانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بالانس Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه 1 (تعداد 15 نفر) تمرینات تقویتی گلوئتوس

ماکسیموس را به همراه تکنیک های انرژی عضلانی برای ایجاد چرخش

خلفی ایلوم، سه جلسه در هفته برای دو هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه 2 (تعداد 15 نفر) کینزیوتیپ تسهیلی بر روی

عضلات رکتوس ابدومینیس و مایل خارجی و اصلاح مکانیکی برای حفظ

وضعیت ایلوم را به همراه تکنیک های انرژی عضلانی برای ایجاد

چرخش خلفی ایلوم، سه جلسه در هفته برای دو هفته دریافت می

کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 3 (تعداد 15 نفر) تکنیک های انرژی عضلانی برای

ایجاد چرخش خلفی ایلوم، سه جلسه در هفته برای دو هفته دریافت

می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

آدرس خیابان

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
فکس
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه فیزیوتراپی عضلانی- اسکلتی و درمان های دستی فعالیت می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات می توانند با نام خانم دکتر سارا فریدون نیا از طریق ایمیل در تماس باشند. S-
fereydounnia@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات