پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی افزودن تمرینات ثبات مرکزی ناحیه ی کمری-لگنی به تکنیک انرژی عضلانی بر درد، عملکرد و پارامترهای عصبی-شناختی در بیماران مبتلا به اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
شناخت اثرات درمانی افزودن تمرینات ثبات مرکزی به تکنیک انرژی عضلانی بر روی بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
6 جلسه درمانی در بیمارستان امیراعلم انجام می شود بیماران نسبت به گروه های مداخله و کنترل کور می باشند (یک سویه کور)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بازه سنی 45-18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن (حداقل دیپلم برای متغیرهای عصبی-شناختی) داشتن اختلال یک طرفه ی AIR و PIR هم جهت بودن سمت اختلال و سمت دردناک درد پایین تر از مهره ی پنجم کمری (L5) و در اطراف PSIS درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد حداقل شدت درد بر اساس VAS، 30 باشد حداقل میزان ناتوانی بر اساس ODI، 30 درصد باشد شاخص توده ی بدنی بین 28-18 کیلوگرم بر مترمربع مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون بررسی ارتفاع کرست ایلیاک، هم سطح بودن PSISها، هم سطح بودن ASISها، Standing Flexion Test و Gillet`s Test، مثبت بودن Long Sitting Test و مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون Distraction Test، Compression Test، Thigh thrust Test، Sacral thrust Test و Gaenslen`s Test حداقل شدت اختلال در انجام حرکت 3، Active Straight Leg Raise باشد
معیارهای خروج: رادیکولوپاتی شکستگی ستون فقرات و اندام تحتانی جراحی در ناحیه ی لومبوساکرال دفورمیتی ستون فقرات و اسکولیوز اختلاف طول پای آناتومیکی با اختلاف بیشتر از 1 سانتی متر بارداری آرتریت روماتوئید و اسپوندیلیت آنکیلوزان بدخیمی عفونت بیماری قلبی عروقی و ضربان سازهای قلبی عدم تمایل آزمودنی به همکاری در شروع و یا ادامه جلسات

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی به همراه تکنیک انرژی عضلانی
گروه کنترل: تکنیک انرژی عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240728062565N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید رجبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8881 0325
آدرس ایمیل
mrajabian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تمرینات ثبات مرکزی ناحیه ی کمری-لگنی به تکنیک انرژی عضلانی بر درد، عملکرد و پارامترهای عصبی-شناختی در بیماران مبتلا به اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات ثبات مرکزی در اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه سنی 45-18 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن (حداقل دیپلم برای متغیرهای عصبی-شناختی) داشتن اختلال یک طرفه ی AIR و PIR هم جهت بودن سمت اختلال و سمت دردناک درد پایین تر از مهره ی پنجم کمری (L5) و در اطراف PSIS درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد حداقل شدت درد بر اساس VAS، 30 باشد حداقل میزان ناتوانی بر اساس ODI، 30 درصد باشد شاخص توده ی بدنی بین 28-18 کیلوگرم بر مترمربع مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون بررسی ارتفاع کرست ایلیاک، هم سطح بودن PSISها، هم سطح بودن ASISها، Standing Flexion Test و Gillet`s Test، مثبت بودن Long Sitting Test و مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون Distraction Test، Compression Test، Thigh thrust Test، Sacral thrust Test و Gaenslen`s Test حداقل شدت اختلال در انجام حرکت Active Straight Leg Raise، 3 باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیکولوپاتی شکستگی ستون فقرات و اندام تحتانی جراحی در ناحیه ی لومبوساکرال دفورمیتی ستون فقرات و اسکولیوز اختلاف طول پای آناتومیکی با اختلاف بیشتر از 1 سانتی متر بارداری آرتریت روماتوئید و اسپوندیلیت آنکیلوزان بدخیمی عفونت بیماری قلبی عروقی و ضربان سازهای قلبی عدم تمایل آزمودنی به همکاری در شروع و یا ادامه جلسات

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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده و ایجاد بلوک بندی چهارتایی با نسبت 1:1 ایجاد توالی تصادفی با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت به منظور allocation concealment از پاکت های سربسته و شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که توسط منشی در اختیار فرد شرکت کننده قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان نسبت به قرار گرفتن در گروه کنترل یا مداخله، کور هستند

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1581749811

تاریخ تایید
2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1403.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10
S33.6

توصیف کد ICD-10
Sprain of sacroiliac joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد: برای اندازه گیری درد بیماران، از خط کشی به طول 100 میلی متر موسوم به Visual Analogue Scale که در یک انتهای آن واژه ی "بدون درد" و در سوی دیگر آن واژه ی"حداکثر درد" قرار دارد، استفاده خواهد شد. در این مطالعه افرادی که درد حداقل 30 دارند وارد مطالعه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اولین جلسه مداخله، پس از جلسه 6 مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای عصبی-شناختی که شامل زمان عکس العمل انتخابی دیداری و شنیداری و انتخابی پیچیده ی دیداری و پیچیده ی شنیداری و مهارت پیش بینی با سرعت کم و زیاد می باشد که با سامانه Speed

Anticipation Reaction Time سنجیده می شوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین مداخله، بلافاصله پس از اولین جلسه داخله، پس از جلسه 6 مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان واکنش سرعت پیش بینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی ناحیه کمری-لگنی به همراه تکنیک انرژی عضلانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکنیک انرژی عضلانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی رحیمی

آدرس خیابان

سعدی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

+98 21 6672 7060

فکس

+98 21 6670 8103

ایمیل

hamiralam@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7762 8205

فکس

+98 21 7753 4133

ایمیل

hdalvand@sina.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

دکتر آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6511111489

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
6511111489
تلفن
+98 21 7763 6041
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید رجبیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایرانشهر، خیابان سمیه، پلاک 179
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1581749811
تلفن
+98 21 8881 0325
ایمیل
Mrajabian19@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست