

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر آموزش کنترل جنبشی بر یافته‌های بالینی، رادیوگرافی و الکترومیوگرافی در رانندگان تاکسی مبتلا به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، ارزیابی اثربخشی آموزش کنترل جنبشی (KCT) در مقایسه با فیزیوتراپی استاندارد

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده

نحوه و محل انجام مطالعه

فیزیوتراپی و مراقبت‌های مفصلی گیلانی، شهر مدل، لاهور، پاکستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. رانندگان تاکسی مرد بین ۲۰ تا ۶۰ سال. ۲. حداقل یک سال سابقه رانندگی حرفه‌ای. ۳. علائم اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک که بیش از دو ماه ادامه داشته باشد. ۴. تشخیص اختلال مفصل ساکروایلیاک (SIJD) که با سه یا چند آزمایش تحریکی مثبت مفصل ساکروایلیاک (مانند تست پاتریک، رانش ران، تست گانسلن، رانش ساکرال، تست‌های فشاری/انحرافی) تأیید شود. ۵. شدت درد بین ۴ تا ۷ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) باشد. ۶. تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت کتبی آگاهانه. شرایط خروج: ۱. شرکت کنندگان در صورت وجود هر یک از موارد زیر از مطالعه حذف خواهند شد: ۲. سابقه بدخیمی یا بیماری سیستمیک مؤثر بر عملکرد اسکلتی-عضلانی. ۳. اختلالات عصبی (مانند مولتیپل اسکلروزیس، زوال عقل). ۴. بیماری‌های التهابی، از جمله ساکروایلیت، اسپوندیلیت انکیلوزان، آرتريت روماتوئید یا فیبرومیالژیا. ۵. فتق دیسک یا رادیکولوپاتی کمری که با ارزیابی بالینی و رادیولوژیکی تأیید شده باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (گروه A): آموزش کنترل جنبشی (KCT) شرکت کنندگان اختصاص داده شده به گروه مداخله، یک برنامه آموزشی کنترل جنبشی ساختارمند (KCT) را به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته، که هر جلسه تقریباً ۴۵ تا ۶۰ دقیقه طول می‌کشد، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (گروه B): برنامه فیزیوتراپی استاندارد شرکت کنندگان اختصاص داده شده به گروه کنترل، فیزیوتراپی مرسوم را به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته، که هر جلسه تقریباً ۴۵ تا ۶۰ دقیقه طول می‌کشد، دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

۱. شدت درد. ۲. ناتوانی عملکردی. ۳. نسبت‌های انقباض مبتنی بر سونوگرافی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SIJ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200208046409N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۰۶-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۰۶-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تعداد بروز رسانی‌ها: ۵

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۰۶-۰۷-۲۰۲۶, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید اسدالله ارسلان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لاهور- پاکستان

کشور

پاکستان

تلفن

+92 42 35858446

آدرس ایمیل

asadshahgilani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۶-۰۶-۰۹, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۲۶-۰۸-۰۸, ۱۴۰۵/۰۶/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش کنترل جنبشی بر یافته‌های بالینی، رادیوگرافی و الکترومیوگرافی در رانندگان تاکسی مبتلا به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک: یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه ورزشی کنترل حرکت بر درد، عملکرد و سلامت مفاصل در رانندگان تاکسی مبتلا به کمردرد و درد لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رانندگان تاکسی مرد بین ۲۰ تا ۶۰ سال. حداقل یک سال سابقه رانندگی حرفه‌ای. علائم اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک که بیش از دو ماه ادامه داشته باشد. تشخیص اختلال مفصل ساکروایلیاک (SIJD) که با سه یا چند آزمایش تحریکی مثبت مفصل ساکروایلیاک (مانند تست پاتریک، رانش ران، تست گانسلن، رانش ساکرال، تست‌های فشار/انحراف) تأیید شود. شدت درد بین ۴ تا ۷ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) باشد. تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه کتبی آگاهانه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت‌کنندگان در صورت وجود هر یک از موارد زیر از مطالعه حذف خواهند شد: سابقه بدخیمی یا بیماری سیستمیک مؤثر بر عملکرد اسکلتی-عضلانی. اختلالات عصبی (مانند مولتیپل اسکلروزیس، زوال عقل). بیماری‌های التهابی از جمله ساکروایلیت، اسپوندیلیت انکیلوزان، آرتریت روماتوئید یا فیبرومیالژیا. فتق دیسک یا رادیکولوپاتی کمری که با ارزیابی بالینی و رادیولوژیکی تأیید شده باشد. بیماری التهابی لگن یا سایر بیماری‌های زنان/ارولوژی مؤثر بر ناحیه لگن. جراحی قبلی ستون فقرات در ۱۲ ماه گذشته. یافته‌های آزمایشگاهی مثبت برای نشانگرهای التهابی. عدم توانایی در رعایت پروتکل مداخله یا ارزیابی‌های پیگیری.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی‌سازی، هر شرکت‌کننده خواهد بود. پس از تأیید معیارهای واجد شرایط بودن و اخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، به هر شرکت‌کننده یک شماره شناسایی منحصر به فرد برای مطالعه اختصاص داده می‌شود. یک توالی تصادفی‌سازی کامپیوتری توسط یک محقق مستقل که در استخدام ارزیابی، مدیریت درمان یا تجزیه و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد، ایجاد می‌شود. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار تصادفی‌سازی (مثلاً نرم‌افزار تخصیص تصادفی نسخه 2.0 یا تابع تصادفی‌سازی در SPSS) ایجاد می‌شود. از بلوک‌های متغیر با اندازه 4 و 6 برای کاهش پیش‌بینی‌پذیری تخصیص درمان و در عین حال حفظ تخصیص متعادل گروه استفاده خواهد شد. از هیچ عامل طبقه‌بندی استفاده نخواهد شد زیرا جمعیت مورد مطالعه نسبتاً همگن است (رانندگان تاکسی مرد 20 تا 60 ساله با اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک). بنابراین، تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده برنامه‌ریزی نشده است. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم

شده، مات و شماره‌گذاری شده متوالی (SNOSE) تضمین می‌شود. هر پاکت حاوی تخصیص درمان مطابق با توالی تصادفی‌سازی کامپیوتری خواهد بود. پاکت‌ها توسط محقق مستقل تهیه و در یک مکان امن نگهداری می‌شوند. پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه، پاکت بعدی به ترتیب توسط هماهنگ‌کننده مطالعه که در ارزیابی پیامد دخیل نیست، باز خواهد شد. ارزیابان پیامد مسئول اندازه‌گیری‌های بالینی، سونوگرافی و الکترومیوگرافی در طول مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند ماند. به شرکت‌کنندگان دستور داده می‌شود که تخصیص درمان خود را به ارزیابان فاش نکنند. بنابراین، این مطالعه از تصادفی‌سازی بلوکی کامپیوتری، تخصیص انفرادی شرکت‌کنندگان، تخصیص پنهان از طریق پاکت‌های مهر و موم شده مات با شماره‌های متوالی و ارزیابی پیامد کور برای به حداقل رساندن سوگیری انتخاب و ارزیابی استفاده خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام ارزیابی‌های پیامدهای بالینی، شامل شدت درد (VAS)، معیارهای ناتوانی (ODI و RMDQ)، ارزیابی قدرت عضلانی، تصویربرداری اولتراسوند و ارزیابی‌های الکترومیوگرافی سطحی، توسط ارزیابان مستقلی که نسبت به تخصیص درمان کور هستند، انجام خواهد شد. ارزیابان پیامد هیچ دخالتی در جذب شرکت‌کنندگان، تصادفی‌سازی یا ارائه مداخله نخواهند داشت. سونوگرافیست‌های اولتراسوند و ارزیابان الکترومیوگرافی نسبت به تخصیص گروه کور خواهند بود. فایلهای تصویری و ضبط‌های EMG قبل از تجزیه و تحلیل ناشناس و کدگذاری می‌شوند. ارزیابان ضبط‌ها را فقط با استفاده از شماره شناسایی شرکت‌کنندگان ارزیابی می‌کنند و هیچ دسترسی به اطلاعات درمان نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

N/A

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۷ جاده رای‌ویند، لاهور

شهر

لاهور

کد پستی

55150

تاریخ تأیید

2026-01-15, ۱۴۰۴/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

Ref: JRB/FAHS/DEAN/2025/MBS-53/285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سپهر لاهور

نام کامل فرد مسوول

پروفسور دکتر محمد نوید بابر

آدرس خیابان

کیلومتر ۱۷ جاده رای ویند، لاهور

شهر

لاهور

کد پستی

55150

تلفن

+92 300 1760117

ایمیل

naveed.babur@superior.edu.pk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سپهر لاهور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 سوپریور لاهور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید اسدالله ارسلان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مادل تاؤن لاهور

شهر

لاهور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

+92 332 1483575

فکس

ایمیل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی رولاند-موریس (RMDQ)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی و مراقبت از مفاصل گیلانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد الیاس

آدرس خیابان

مادل تاؤن لاهور

شهر

لاهور

کد پستی

54000

تلفن

+92 332 1483575

ایمیل

asadshahgilani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سوپریور لاهور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید اسدالله ارسلان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مادل تاؤن لاهور

شهر

لاهور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

+92 332 1483575

فکس

ایمیل

asadshahgilani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سوپریور لاهور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید اسدالله ارسلان

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مادل تاؤن لاهور

شهر

لاهور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

+92 332 1483575

فکس

ایمیل

asadshahgilani@gmail.com

آدرس صفحه وب

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) با هویت‌زدایی‌شده

پروتکل مطالعه طرح تحلیل آماری (SAP) فرهنگ داده‌ها و دفترچه

کدها (Codebook) الگوی فرم رضایت‌نامه آگاهانه فرم‌های گزارش

مورد (CRF)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD)، پروتکل مطالعه، طرح تحلیل

آمار، فرم رضایت آگاهانه و مجموعه داده‌های ناشناس بنا به

درخواست معقول محقق مربوطه در دسترس قرار خواهند گرفت.

داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در یک مجله

داوری‌شده توسط همتا در دسترس قرار می‌گیرند و پس از آن به مدت

۵ سال در دسترس خواهند بود. محققانی که درخواست دسترسی دارند

باید یک طرح پیشنهادی از نظر روش‌شناختی ارائه دهند و تأیید محقق

اصلی و کمیته اخلاق نهادی مربوطه را دریافت کنند. داده‌ها در قالبی

بدون هویت به اشتراک گذاشته می‌شوند تا از محرمانگی و حریم

خصوصی شرکت‌کنندگان محافظت شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) که هویت آن‌ها حذف شده و

مبنای نتایج منتشرشده را تشکیل می‌دهند شامل داده‌های

جمعیت‌شناختی، معیارهای پیامد و مجموعه داده‌های تحلیل آماری پس از

انتشار یافته‌های اصلی مطالعه و در صورت ارائه درخواست موجه، در

دسترس قرار خواهند گرفت. دسترسی به این داده‌ها ممکن است برای

پژوهشگران واجد شرایط از مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های حوزه

سلامت، نهادهای دولتی و سازمان‌های پژوهشی بخش خصوصی که

پروپوزال پژوهشی آن‌ها از نظر روش‌شناسی معتبر بوده و مجوزهای

اخلاقی لازم را دریافت کرده باشند، فراهم شود. درخواست‌ها توسط

پژوهشگر اصلی و کمیته نظارت بر مطالعه بررسی خواهند شد تا

اطمینان حاصل شود که کاربرد پیشنهادی از نظر علمی معتبر بوده و با

رضایت شرکت‌کنندگان و مقررات حفاظت از داده‌ها مطابقت دارد.

سایر اسناد تکمیلی، از جمله پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم

رضایت‌نامه آگاهانه، فرهنگ لغت داده‌ها (Data Dictionary) و کدهای

تحلیلی نیز ممکن است بنا به درخواست ارائه شوند. داده‌ها به‌منظور

حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، به‌صورت بی‌نام (بدون

مشخصات هویتی) به اشتراک گذاشته خواهند شد. سازمان‌های تجاری

نیز می‌توانند تحت همان فرآیند بررسی، درخواست دسترسی کنند؛ با

این حال، داده‌ها نباید برای اهدافی استفاده شوند که حریم خصوصی

شرکت‌کنندگان را به خطر بیندازد یا با رضایت اولیه‌ای که توسط

شرکت‌کنندگان اعلام شده است، مغایرت داشته باشد. داده‌ها از شش

ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و تا پنج سال پس از آن در

دسترس خواهند بود. درخواست‌ها باید از طریق اطلاعات تماسی که در

سامانه ثبت کارآزمایی درج شده است، به پژوهشگر اصلی ارسال

شوند.

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

است

داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) که هویت آن‌ها حذف شده است

شامل ویژگی‌های جمعیت‌شناختی، معیارهای پیامد در مرحله پایه و

پیگیری (مانند VAS، ODI، RMDQ، نسبت‌های انقباض در سونوگرافی

و پارامترهای EMG سطحی) به همراه پروتکل مطالعه، طرح تحلیل

آمار، نمونه فرم رضایت‌نامه آگاهانه و فرهنگ لغت داده‌ها (Data

(Dictionary)، در صورت ارائه درخواست موجه، در دسترس قرار خواهند گرفت. درخواست‌های دسترسی باید به صورت کتبی به پژوهشگر اصلی ارائه شوند و شامل طرح پژوهشی شفاف باشد که اهداف، روش‌شناسی و تحلیل‌های برنامه‌ریزی‌شده را تشریح کند. داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی دارای اعتبار علمی از جمله تحلیل‌های ثانویه، فراتحلیل‌ها، مرورهای نظام‌مند، مطالعات اعتبارسنجی یا سایر پژوهش‌های دانشگاهی غیرتجاری به اشتراک گذاشته خواهند شد. تمامی درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی و تیم نظارتی پژوهش بررسی می‌شوند تا مواردی همچون ارزش علمی، رعایت موازین اخلاقی، حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و انطباق با مفاد رضایت‌نامه آگاهانه اولیه ارزیابی گردد. دسترسی به داده‌ها تنها پس از تأیید درخواست و تکمیل توافق‌نامه اشتراک‌گذاری داده‌ها امکان‌پذیر خواهد بود. داده‌ها در قالب الکترونیکی بدون مشخصات هویتی و از طریق انتقال امن فایل یا فضای ذخیره‌سازی ابری رمزنگاری‌شده ارائه خواهند شد. هیچ‌گونه اطلاعاتی که بتواند به طور مستقیم یا غیرمستقیم منجر به شناسایی شرکت‌کنندگان شود، افشا نخواهد شد. داده‌ها از شش ماه پس از انتشار نتایج اولیه مطالعه در دسترس قرار می‌گیرند و به مدت پنج سال پس از تاریخ انتشار، قابل دسترسی خواهند بود.

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

پژوهشگرانی که علاقه‌مند به دریافت اسناد مرتبط با مطالعه، شامل پروتکل کامل مطالعه، طرح تحلیل آماری، فرم‌های رضایت آگاهانه و مجموعه داده‌های ناشناس سطح شرکت‌کنندگان هستند، باید با محقق اصلی تماس بگیرند. روش ترجیحی ارتباط: برای همه درخواست‌های اولیه، مکاتبات ایمیلی ترجیح داده می‌شود. درخواست‌ها باید به وضوح هدف از استفاده از داده‌ها، اهداف تحقیق و وابستگی سازمانی را بیان کنند. اطلاعات تماس: محقق اصلی: دکتر سید اسدالله ارسلان، دکتر (فیزیوتراپی) موسسه: مرکز فیزیوتراپی و پزشکی گیلانی آدرس پستی: مرکز فیزیوتراپی و پزشکی گیلانی، شهرک مدل، لاهور، پنجاب، پاکستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شرکت‌کنندگان از بخش سریایی مرکز «گیلانی فیزیو و مراقبت از مفاصل» (Gilani Physio and Joint Care) در لاهور پاکستان انتخاب خواهند شد. افرادی که تمایل خود را برای شرکت اعلام کنند، در یک جلسه غربالگری اولیه برای تعیین واجد شرایط بودن شرکت خواهند کرد. این غربالگری شامل ثبت اطلاعات جمعیت‌شناختی، سابقه شغلی،

بررسی سوابق پزشکی و انجام آزمون‌های تحریکی مفصل ساکروایلیاک (خاجی-خاصره‌ای) خواهد بود. پیش‌بینی می‌شود که فرآیند غربالگری حدود ۳۰ تا ۴۵ دقیقه به طول انجامد. از شرکت‌کنندگان واجد شرایط برای حضور در جلسه ارزیابی پایه دعوت به عمل خواهد آمد. در این جلسه و پیش از جمع‌آوری داده‌ها، رضایت‌نامه کتبی و آگاهانه از آن‌ها اخذ خواهد شد. ارزیابی‌های پایه شامل موارد زیر خواهد بود: • ارزیابی درد با استفاده از مقیاس بصری آنالوگ (VAS) (حدود ۵ دقیقه). • ارزیابی ناتوانی عملکردی با استفاده از شاخص ناتوانی اوسوستری (ODI) و پرسشنامه ناتوانی رولاند-موریس (RMDQ) (حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه). • ارزیابی قدرت عضلانی با استفاده از آزمون دستی عضله (MMT) و/یا دینامومتری دستی (حدود ۱۵ دقیقه). • ارزیابی الکترومیوگرافی سطحی (SEMG) عضلات تثبیت‌کننده تنه و لگن حین انجام فعالیت‌های استاندارد (حدود ۳۰ تا ۴۰ دقیقه). • تصویربرداری سونوگرافی برای اندازه‌گیری ضخامت عضله و نسبت‌های انقباض در عضلات مولتی‌فیدوس، سربینی بزرگ (Gluteus Maximus)، راست شکمی (Rectus Abdominis) و مایل خارجی (External Oblique) (حدود ۲۰ تا ۳۰ دقیقه). پیش‌بینی می‌شود کل جلسه ارزیابی پایه حدود ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه زمان ببرد. پس از ارزیابی پایه، شرکت‌کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه «تمرینات کنترل کینتیک» (Kinetic Control Training) یا گروه «کنترل» قرار خواهند گرفت. شرکت‌کنندگان به مدت هشت هفته و هفته‌ای سه بار در جلسات درمانی تحت نظارت شرکت خواهند کرد. مدت زمان هر جلسه درمانی حدود ۴۵ تا ۶۰ دقیقه خواهد بود. در پایان دوره مداخله ۸ هفته‌ای، شرکت‌کنندگان تحت ارزیابی پس از مداخله قرار خواهند گرفت که شامل همان اندازه‌گیری‌های بالینی، سونوگرافی و EMG انجام‌شده در مرحله پایه است. پیش‌بینی می‌شود این ارزیابی نیز حدود ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه طول بکشد. سپس شرکت‌کنندگان سه ماه پس از پایان مداخله برای ارزیابی پیگیری مراجعه خواهند کرد. ارزیابی پیگیری مجدداً شامل تمامی اندازه‌گیری‌های پیامد اولیه و ثانویه خواهد بود و حدود ۹۰ تا ۱۲۰ دقیقه زمان می‌برد. در مجموع، هر شرکت‌کننده به مدت تقریبی پنج ماه در این مطالعه مشارکت خواهد داشت که شامل مراحل غربالگری، مداخله، ارزیابی پس از درمان و ارزیابی پیگیری است. مجموع تعهد زمانی مستقیم شرکت‌کنندگان در کل دوره مطالعه، بین ۲۸ تا ۳۲ ساعت برآورد می‌شود.

سایر توضیحات