

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر Manipulation ستون فقرات و تاکنیک های انرژی عضلانی بر درد ، فعالیت و ضخامت عضلانی در بیماران با اختلال مفصل ساکرو ایلیاک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اهداف: معلوم کردن تاثیر Spinal manipulation و Muscle Energy Technique بر درد ، فعالیت اور ضخامت عضلانی ( حین استراحت، انقباض و تغییرات در صد) Internal deep abdominals (Oblique , Transverse Abdominal) Global muscles (Latissimus Dorsi and Gluteus Maximus)

#### طراحی

در این تحقیق، 44 بیمار واجد شرایط از اختلالات سوق کلیویس با مراجعه به بیمارستان لیبی، بیمارستان گلاب دیوا و بیمارستان تحقیقات نخاعی گنج بکش به طور هدفمند انتخاب شدند و کد به هر یک از آنها اختصاص داده شد. سپس بیماران به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب پیشنهاد کمیته بررسی نوآوری، یک مطالعه تصادفی بالینی در مدت زمان 7 ماهه در بیمارستان تریپی و مرکز توانبخشی بیمارستان امام خمینی (عج) و بیمارستان گولاب دوی، بیمارستان فیزیوتراپی فهرز پور جاده لاهور پاکستان انجام خواهد شد. اندازه گیری های قبل از درمان با پایه مقایسه خواهد شد با اندازه گیری پس از درمان که پس از یک ماه و سه ماه فاصله پیگیری می شود مقایسه شده است. این مطالعه دو سو کور، ارزیاب و بیماران بود کور شده توسط روش زیر ارزیابی کنندگان با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی و تمام رضایت کور می شوند، فرم های خواندن در قفسه بندی قرار می گیرند تا به ارزیابی کنندگان (Arif Raham) و اطمینان از ایمنی داده ها اطمینان حاصل شود. بیماران از طریق گروه های درمان و فرضیه با اطلاع رسانی به اطلاعات جزئی در مورد گروه های درمان کور می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران مرد در سن 18 تا 45 سالگی با عقب یک طرفه. درد تا زانو گنجانده شده است. 2- از شش تست های معاینه ساکرو ایلیاک حد اقل سه مثبت 3- تست Flexion ایستاد و نشسته 3 در آخرین 3 ماه هیچ ورزش تقویت کنند را نباید انجام داد باشند 4- سابقه جراحی نباید باشد 5- ضایع دیسک نباید باشد 6- از طریق ام آر آی باید مشخص شد باشند 6 بدون کمبود حرکت در مفصل 7 Facet بیمار با درگیری Ankylosing Spondylitis نباید باشند Exclusion criteria ضابط غیر طبیعی ضخامت توسط سونوگرافی. با گذشت زمان و خستگی افراد. عدم تمایل افراد برای ادامه آزمایش به دلیل ترس

#### گروه های مداخله

در این مطالعه 4 گروه داریم (3 تجرباتی و 1 کنترل) 1- گروه انرژی

عضلانی 2- گروه 3، Spinal Manipulation گروه 4- گروه کنترل 4 هفته  
Manipulation با انرژی عضلانی 4 گروه کنترل 4 هفته  
درمان (2 بار در هفته) ( داد می شود  
متغیرهای پیامد اصلی  
نتایج دست آمد را با Modified Oswestry Disability Index  
NPRS s، و با التراسونوگرافی به دست آورد می شود داد ها قبل  
و بعد از درمان مقایسه می شوند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2018، 1396/11/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2018، 1396/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2018، 1396/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3939 7753 21 98+

#### آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پردیس بین الملل ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-04-2017، 1396/01/12

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2017-10-31, 1396/08/09  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2017-04-01, 1396/01/12  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2017-10-31, 1396/08/09  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر Manipulation ستون فقرات و تاکنیک های انرژی عضلانی بر درد ، فعالیت و ضخامت عضله در بیماران با اختلال مفصل ساکرو ایلپاک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر Manipulation ستون فقرات و تاکنیک های انرژی عضلانی بر اختلال مفصل ساکرو ایلپاک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 45 سال با درد یکطرفه کمر بالا زانو از شش تست های معاینه ساکرو ایلپاک حد اقل سه مثبت تست Flexion ایستادگی و نشستن مرد در آخرین 3 ماه هیچ ورزش تقویت کننده را نباید انجام داد باشند سابقه جراحی نباید باشد ضایعه دیسک نباید باشد که از طریق ام آر آی باید مشخص شده باشد بدون کمبود حرکت در مفصل Facet مریض با درگیری Ankylosing Spondylitis نباید باشند

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضبط غیر طبیعی ضخامت توسط سونوگرافی. با گذشت زمان و خستگی افراد. عدم تمایل افراد برای ادامه آزمایش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینکه چهار گروه در این مطالعه شرکت دارند، آنها با استفاده از چهار حروف الفبا به روش نمونه گیری تصادفی ساده تقسیم شدند: الف) گروه اول، الف) گروه دوم و ج) گروه سوم. د) گروه چهارم بیماران به صورت تصادفی توسط روانپزشک (Rabiya) در چهار گروه (با استفاده از پاکت در بسته) با استفاده از شماره های خاص تولید شده توسط ژنراتور اعداد تصادفی (برای جلوگیری از تورش)

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دو سوبه کور: محقق کور: ایمنی داده ها با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی تضمین می شود، فرم ها در قفسه های قفل دار قرار می گیرند تا محققین به اطلاعات افراد دسترسی نداشته باشند (Arif, Raham). بیماران کور: بیماران از طریق تدارکات و تدابیر گروهی با اطلاع رسانی به اطلاعات جزئی در مورد درمان کور می شوند.

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خ قدس، پورسینا

##### شهر

تهران، میدان انقلاب، 16 آذر

##### استان

تهران

##### کد پستی

14167

##### تاریخ تایید

2017-10-09, 1396/07/17

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3668

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

##### شرح

اختلال مفصل ساکرو ایلپاک

##### کد ICD-10

M99.04

##### توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue, Biomechanical lesions, not elsewhere classified, Segmental and somatic dysfunction, Sacral region

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

##### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، بعد از یک ماه، بعد از سه ماه و پیگیری

##### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

##### 2

##### شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله (استراحت، انقباض، درصد تغییرات)

##### مقاطع زمانی اندازه گیری

ضخامت عضلات (استراحت، انقباض و در صد تغییر) قبل و بعد از درمان، بعد از یک ماه و پیگیری بعد از سه ماه اندازه گیری خواهد شد.

##### نحوه اندازه گیری متغیر

التراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عملکرد در زمانهای قبل و بعد از درمان، بعد از یک ماه و پیگیری بعد از سه ماه اندازه‌گیری خواهد شد.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Modified Oswestry Disability Index Score

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک انرژی عضلانی بصورت دو جلسه درمانی در هفته، به مدت چهار هفته خواهد بود.

### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله ستون فقرات جلسات درمان دو بار در هفته به مدت چهار هفته خواهد بود.

### طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: انرژی عضلانی با مداخله درمانی مداخله ستون فقرات جلسات درمان دو بار در هفته به مدت چهار هفته خواهد بود.

### طبقه بندی

توانبخشی

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان متعارف مانند اولتراسوند درمانی درمان متعارف مانند سونوگرافی درمانی همه گروه‌ها، جلسات درمانی دو بار در هفته به مدت چهار هفته خواهد بود.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لایف لاین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان رسانی

آدرس خیابان

پاکستان، پنجاب، لاهور، جوهر تاؤن، نزد چهار راه کوکر

شهر

لاهور

کد پستی

54700

تلفن

+92 42 35445684

ایمیل

hadianrasan@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلاب دیوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان رسانی

آدرس خیابان

لاهور، جاد فیروز پور

شهر

لاهور

کد پستی

54700

تلفن

+92 42 35445684

ایمیل

hadianrasan@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

امیر علی سهرابی

آدرس خیابان

تهران - ایران - بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+92 21 3469 8891

ایمیل

tums\_edu@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

دانشکده توانبخشی - گروه فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران = پل پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی - علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3469 8891 21 98+

فکس

3469 8891 21 98+

ایمیل

hadianrasan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقاتی ستون فقرات و مغز ، بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هادیان

موقعیت شغلی

استاد - دکتر فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3469 8891 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هادیان رسانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3469 8891 21 98+

فکس

ایمیل

hadianrasan@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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