پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف: معلوم کردن تاثیر Spinal manipulationو Muscle Energy Technique بر درد ، فعالیت اور ضخامت غضلا (حین استراحت،انقباض و تغیرات در صداdeep abdominals(Internal 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 لیبي، بیمارستان گلاب دیوا و بیمارستان تحقیقات نخاعي 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 تراپی 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 معاین ساکروایلیاک حد اقل س مثبت 3 تست Flexion ایستاد و نشست 3 در آخرین 3 ما هیچ ورزش تقویت کنند را نباید انجام داد باشند 4 سابق جراحی نباید باشد 5 ضایع دیسک نباید باشد ک از طریق ام آر آی باید مشخص شد باشد 6 بدون کمبود حرکت در مفصل Facet 7 مریض با درگیری Ankylosing Spondylitis نباید باشند Exclusion criteria ضبط غیر طبیعی ضخامت توسط سونوگرافی. با گذشت زمان و خستگی افراد. عدم تمایل افراد برای ادامه آزمایش به دلیل ترس

گروه‌های مداخله

در این مطالع 4 گرو داریم (3 تجرباتی و 1 کنترول)1 گرو انرژی عضلانی2 گرو 3،Spinal Manipulation گرو Spinal Manipulation با انرژی غضلانی 4 گرو کنترل برای 4 هفت درمان (2 بار در هفت) داد می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج دست آمد را با Modified Oswestry Disability Index NPRS s، و با التراسونوگرافی ب دست آورد می شود داد ها قبل و بعد از درمان مقایس می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-08, ۱۳۹۶/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پردیس بین الملل ، دانشگا علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-31, ۱۳۹۶/۰۸/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر Manipulation ستون فقرات و تاکنیک های انرژی عضلانی بر اختلال مفصل ساکرو ایلیاک
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 ﻩ از شش تست های معاینﻩ ساکروایلیاک حد اقل سﻩ مثبت تست Flexion ایستادﻩ و نشستﻩ مرد در آخرین3 ماﻩ هیچ ورزش تقویت کنندﻩ را نباید انجام دادﻩ باشند سابقﻩ جراحی نباید باشد ضایعﻩ دیسک نباید باشد کﻩ از طریق ام آر آی باید مشخص شدﻩ باشد بدون کمبود حرکت در مفصلFacet مریض با درگیری Ankylosing Spondylitis نباید باشندﻩ
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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
حجم نمونه تحقق یافته: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 دربسته) با استفاده از شماره های خاص تولید شده توسط ژنراتور اعداد تصادفی (برای جلوگیری از تورش)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو سویه 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۶/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.3668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مفصل ساکروایلیاک
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 اندازه‌گیری
قبل از درمان، بعد از یک ماﻩ ، بعد از سﻩ ماﻩ و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضلﻩ (استراحت، انقباض، درصد تغییرات)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضخامت عضلات (استراحت، انقباض و در صد تغیر) قبل و بعد از درمان، بعد از یک ماﻩ و پیگیری بعد از سﻩ ماﻩ اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
التراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد در زمانهای قبل و بعد از درمان، بعد از یک ما و پیگیری بعد از س ما اندازه گیری 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 درماني درمان متعارف مانند سونوگرافی درماني همه گروه ها، 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 رسنانی
آدرس خیابان
پاکستان، پنجاب،لاهور،جوهر تاؤن ، نزد چهار را 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 رسنانی
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، دانشگا علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 8891 3469
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 ﻩ گروﻩ فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران = پل پیچ شمران ﻩ دانشکدﻩ توانبخشی ﻩ علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس
+98 21 8891 3469
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 - دکترا فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران - پیچ شمران - دانشکدﻩ توانبخشی ، گروﻩ فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8891 3469
فکس

ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پردیس بین الملل ، دانشگاﻩ علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
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
+98 21 8891 3469
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