پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی مانیپولاسیون با ورزش در درمان بیماران مبتلا به سندرم ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:مطالعه حاضر جهت مقایسه تاثیر دو روش مانیپولاسیون و ورزش درماني در درمان سندرم درد مفصل ساکروایلیاک طراحی گردید. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه کنترل روش اجرا: در این مطالعه سی نفر از بیماران 15 تا 65 ساله با تشخیص سندرم درد مفصل ساکروایلیاک به طور تصادفی تحت درمان در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. شرکت کنندگان: دو گروه 15 نفری از افرادی که با تشخیص سندرم ساکروایلیاک طی سال 1395 به بیمارستان شهدای تجریش مراجعه میکنند و هیچ یک از معیارهای خروج را نداشته باشند مداخلات: سه جلسه درمان به روش مانیپولاسیون و ورزش درمانی به فواصل هفتگی متغیرهای پیامد اصلی:درد بیماران براساس مقیاس (Visual Analogue Scale (VAS و ناتوانی بر حسب شاخص Oswestry برای هر یک از دو گروه در سه نوبت ویزیت پایه، یک هفته و یک ماه پس از آخرین جلسه درمان توسط رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی به روش مصاحبه حضوری ارزیابی و ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013052313442N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مانیپولاسیون با ورزش در درمان بیماران مبتلا به سندرم ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مانیپولاسیون با ورزش در درمان بیماران مبتلا به سندرم ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 15 تا 65 سال؛ ابتلا به سندرم درد مفصل ساکروایلیاک براساس شرح حال و یافته های معاینات بالینی شامل تست های Gillet و Gaenslen؛ سپری شدن حداقل 3 ماه از زمان شروع درد کمر بیمار؛ درد یک طرفه در قسمت تحتانی کمر؛ معیارهای خروج: اختلالات شناختی؛ وجود سابقه رادیکولوپاتی کمری؛ سابقه تروما؛ سابقه جراحی کمر؛ وجود بیماری های همراه تشخیص داده شده مانند: فیبرومیالژی، آرتریت روماتوئید، اختلالات هورمونی (هیپوتیروئیدی) و دیابت؛

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸
کد کمیته اخلاق
12007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اپی کندیلیت خارجی
کد ICD-10
M77.1
توصیف کد ICD-10
Lateral epicondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0،1،2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0،1،2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Modified Mayo clinic performance index for the elbow

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد به دنبال فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0،1،2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بااستفاده از دستگاه الگومتر مارک sundoo

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق یک نوبت پلاسمای غنی از پلاکت یا خون اتولوگ به میزان 2 سی سی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استراحت ’ استفاده از Bracing (Tennis elbow strap)’ استامینوفن و تمرینات ورزشی کششی و تقویت کننده اکستانسورهای مچ دست
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
رزارحیمی
آدرس خیابان
قاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد بالاتر از میدان کاج
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی، دکتر رحمتی رودسری
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهیدمدرس
نام کامل فرد مسوول
رزارحیمی
موقعیت شغلی
دستیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21220740909
فکس
ایمیل
rosarahimi@gmal.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهیدمدرس
نام کامل فرد مسوول
سیداحمدرئیس السادات
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، تقاطع بزرگراه یادگار امام و خیابان سعادت آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21220740909
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی