

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تعادل افراد مبتلا به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک قبل و بعد از درمان های دستی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق بررسی تاثیر مانوال تراپی بر بهبود تعادل بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک است. معیار ورود: درد و گیر افتادگی در ناحیه ی ساکروایلیاک در طی سه ماه گذشته. معیار خروج: مشکلات تعادلی خاص؛ فتق دیسک؛ کف پای صاف؛ اختلاف طول ساختاری پاها. 50 بیمار در رده سنی 20-50 سال به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (N=25) و پلاسبو (N=25) تقسیم شدند. هر دو گروه قبل و بعد از درمان به مدت ۳۰ ثانیه و در طی سه آزمون، روی صفحه نیرو قرار گرفتند و شاخص های تعادل در آنها قبل و بلافاصله بعد از درمان حقیقی و پلاسبو اندازه گیری شد. سپس برای گروه آزمون درمان دستی واقعی و برای گروه کنترل درمان دستی تلقینی (پوزیشننگ) در یک جلسه انجام شد. مطالعه از نوع یک سوپه کور می باشد.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تعادل افراد مبتلا به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک قبل و بعد از درمان های دستی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تعادل افراد مبتلا به کمردرد قبل و بعد از درمان های دستی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارت اند از: محدودیت حرکتی در ناحیه ساکروایلیاک؛ درد یا احساس گیرافتادگی در ناحیه ساکروایلیاک باشد؛ داشتن علائم در طی سه ماه گذشته؛ مثبت بودن معاینات بالینی مربوط به تشخیص اختلالات ساکروایلیاک و ایلیوساکرال افراد مورد مطالعه و تایید آن توسط تراپیست دوم؛ داشتن درد زیر 6 از معیار NRS و حداکثر نمره میزان ناتوانی بین 20-40 از پرسشنامه ی Oswestry. معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری های روماتیسمی؛ سیستمیک (مانند دیابت)؛ مشکلات تعادلی خاص مثل اختلالات عصبی و وسنبولاری؛ بیماری های التهابی و عفونی ستون فقرات؛ جراحی ستون فقرات؛ فتق دیسک؛ اختلاف طول ساختاری پاها؛ دفورمیتی های پا؛ کف پای صاف؛ کمردردهای غیر اختصاصی (دردهای سیاتیک و راجعه)؛ بیماری های سیستم عصبی (مانند پارکینسون، نوروپاتی و مالتیپل اسکلروزیس) و همچنین افرادی که دارای سابقه شکستگی یا دررفتگی یا آرتروز در ناحیه کمر، لگن و پشت بودند از تحقیق کنار گذاشته شدند.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072715932N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-30, ۱۳۹۳/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا متاله

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5108 1626 71 98+

#### آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بلافاصله قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

مانیپولاسیون برای درمان دیسفانکشن‌ها در گروه مداخله به این صورت انجام شده: بدین منظور بیمار به صورت طاقباز در حالیکه دو دست خود را از عقب پشت گردن قلاب کرده بود می‌خواهید. تنه‌ی بیمار در وضعیت خنثی قرار داده می‌شد و درمانگر در سمت سالم بیمار قرار گرفته و بیمار را به سمت معیوب خم می‌نمود. سپس دست خود را روی خار خاصه‌ی قدامی فوقانی سمت معیوب قرار می‌داد و یک تراست ناگهانی در جهت خلفی تحتانی بر روی خار خاصه‌ی فوقانی قدامی اعمال می‌گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

شرح مداخله

مانیپولاسیون برای درمان دیسفانکشن‌ها در گروه کنترل به این صورت انجام می‌گرفت: بدین منظور بیمار به صورت طاقباز در حالیکه دو دست خود را از عقب پشت گردن قلاب کرده بود می‌خواهید. تنه‌ی بیمار در وضعیت خنثی قرار داده می‌شد و درمانگر در سمت سالم بیمار قرار گرفته و بیمار را به سمت معیوب خم می‌نمود. سپس روی خار خاصه‌ی قدامی فوقانی سمت معیوب قرار می‌گرفت اما تراستی اعمال نمی‌شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده فروغ ابطحی نژاد مقدم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

## 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان فقیهی

نام کامل فرد مسوول

سیده فروغ ابطحی نژاد مقدم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1391/06/01, 2012-08-22

کد کمیته اخلاق

CT\_P\_91\_4512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده فروغ ابطحی نژاد مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی، پلاک

32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7752 3620 71 98+

فکس

ایمیل

f.abt70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا مثاله

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،

پلاک 32

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

moteallah@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیده فروغ ابطحی نژاد مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

f.abt70@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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