پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر درمانهای دستی در درد و ناتواناییهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام ار ای به نفع فتق دیسک کمری و ابتلای همزمان به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر درمان دستی در مقایسه با فیزیوتراپی معمول در 47بیمار . هدف بررسی اثر درمانهای دستی بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به فتق دیسک کمری بر اساس مطالعات تصویری ستون فقرات و به همراه آن اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک است. روش: 47 بیمار مساوی یا بالای 18 سال و دارای MRI مثبت فتق دیسک و معاینات مثبت اختلال مفصل ساکروایلیاک بطور تصادفی در دو گروه درمانهای دستی و فیزیوتراپی تقسیم شدند. ارزیابی های قبل مداخله شامل ارزیابی الکتروفیزیولوژی؛ VAS, نقشه درد مارگولیس و پرشسنامه سطح ناتوانی عملکردی Oswestry بود که در میان درمان(جلسه سوم) و انتهای درمان (جلسه ششم) هم انجام شدند. در پایان ارزیابی آماری t-test, Anova درنرم افزار spss11.5 انجام شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014110719839N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید پژمان مدنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 9331

آدرس ایمیل

madani.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-31, ۱۳۸۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-31, ۱۳۹۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانهای دستی در درد و ناتواناییهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام ار ای به نفع فتق دیسک کمری و ابتلای همزمان به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانهای دستی در درد و ناتواناییهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام ار ای به نفع فتق دیسک کمری و ابتلای همزمان به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

زنان و مردان با سن مساوی یا بالای 18 با معاینات اختلال همزمان مفصل ساکروایلیاک و تحریک ریشه ای لومبو ساکرال و ام ار ای مثبت به معنای وجود فتق دیسک جانب مرکزی یا داخل سوراخی وارد . بیماران با سابقه جراحی و شکستگی ستون فقرات و لگن و پوکی استخوان و تخریب مفصلی لگن و روماتیسم و دیابت و نروپاتی م علایم نرولوژیک پیشرونده ناشی از فتق دیسک و یا هر کنترااندیکاسیونی برای درمانهای دستی یا انجام الکترودیاگنوز و یا افراد حامله و آنان که معاینات مورد نیاز مطالعه شان به هر دلیل ناقص می ماند از مطالعه حذف می شدند.

سن

از سن **18 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: **47**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2001-08-20, ۱۳۸۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال مفصل ساکروایلیاک
کد ICD-10
M 54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اوزوستری

2

شرح متغیر پیامد
سطح دردناک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مارگولیس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تکنیک درمانهای دستی در گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
درمانهای معمول فیزیوتراپی شامل مدالیتی های گرمایی و الکتروتراپی در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفایحیائیان
نام کامل فرد مسوول
سید پژمان مدنی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
خانم کردلو
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سید پژمان مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 9331
فکس
ایمیل
madani.p@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید پژمان مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8896 9331
فکس
ایمیل
madani.p@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید پژمان مدنی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اتوبان همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1437735634
تلفن
+98 21 8896 9331
فکس
+98 21 8896 9331
ایمیل
madani.p@iums.ac.ir
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