

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر درمانهای دستی در درد و ناتوانیهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام آر 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 47 بیمار. 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 پرسشنامه 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, در نرم افزار spss11.5 انجام شد

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 ناتوانیهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام آر ای به نفع فتق دیسک کمری و ابتلای همزمان به اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانهای دستی در درد و ناتوانیهای عملکردی بیماران کمردرد دارای ام آر 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 آر 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 غلايم نرولوزیک پیشرونده ناشی از فتق دیسک و یا هر کنتراندیکاسیونی برای درمانهای دستی یا انجام الکترودیباگنوز 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110719839N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-23, ۱۳۹۴/۱۲/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید پیمان مدنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9331 8896 21 98+

#### آدرس ایمیل

madani.p@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## 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 شفاپنجانبان  
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

مصدق 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 سوپه 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

1380/05/29, 2001-08-20

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

آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9331 8896 21 98+  
فکس  
ایمیل  
madani.p@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سید پژمان مدنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اتوبان همت؛ دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1437735634  
تلفن  
9331 8896 21 98+  
فکس  
9331 8896 21 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9331 8896 21 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها