

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مانیپولاسیون ستون فقرات در درمان بیماران فتق دیسک کمر اثبات شده با ام آر آی که دچار کم حرکتی مفصل ساکروایلیاک هستند: یک مطالعه ی شبه تجربی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر مانیپولاسیون کمر و ساکروایلیاک بر درد و ناتوانی عملکردی در بیماران فتق دیسک کمر همراه با کم حرکتی مفصل ساکروایلیاک روش ها: 20 فرد دچار فتق دیسک کمر که از کم حرکتی مفصل ساکروایلیاک رنج می برند، پنج جلسه درمان مانیپولاسیون کمر و مفصل ساکروایلیاک در دو هفته دریافت خواهند کرد. درد پا و کمر و سطح ناتوانی عملکردی با VAS و NDI در ابتدا، بلافاصله بعد، جلسات سوم و پنجم و یک ماه بعد از درمان ارزیابی می شوند. معیار های ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ فتق دیسک یکطرفه اثبات شده با ام آر آی؛ بیماری دیسک کمری نشانه دار در یک سگمان (L4-L5 یا L5-S1)؛ کم حرکتی در مفصل ساکروایلیاک همان سمت؛ درد پا در یک تا ده ماه قبل از مطالعه؛ درد پا در 24 ساعت گذشته باید بین 30 تا 70 از 100 باشد معیارهای خروج: فتق دیسک کمری جدا شده؛ تنگی کانال نخاعی؛ اسپوندیلولیتیز؛ جراحی قبلی در کمر؛ بی ثباتی عمده؛ تست SLR مثبت

آدرس ایمیل
kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مانیپولاسیون ستون فقرات در درمان بیماران فتق دیسک کمر اثبات شده با ام آر آی که دچار کم حرکتی مفصل ساکروایلیاک هستند: یک مطالعه ی شبه تجربی

عنوان عمومی کارآزمایی

مانیپولاسیون ستون فقرات در درمان بیماران فتق دیسک کمر که دچار کم حرکتی مفصل ساکروایلیاک هستند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 20 تا 50 سال؛ فتق دیسک یکطرفه اثبات شده با ام آر آی؛ بیماری دیسک کمری نشانه دار در یک سگمان (L4-L5 یا L5-S1)؛ کم حرکتی در مفصل ساکروایلیاک همان سمت؛ درد پا در یک تا ده ماه قبل از مطالعه؛ درد پا در 24 ساعت گذشته باید بین 30 تا 70 از 100 باشد معیارهای خروج: فتق دیسک کمری جدا شده؛ تنگی کانال نخاعی؛ اسپوندیلولیتیز؛ جراحی قبلی در کمر؛ بی ثباتی عمده؛ تست SLR مثبت

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011924149N33
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، جلسه سوم، جلسه پنجم و یکماه بعد از انجام آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Oswestry pain and disability questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: پنج جلسه منیپولاسیون چرخشی کمر و مفصل ساکروایلیاک،

یک روز در میان

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل شکری

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق، معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/05/12, 2009-08-03

کد کمیته اخلاق

CT-88-4614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فتق دیسک کمری

کد ICD-10

M51.2

توصیف کد ICD-10

Other specified intervertebral disc displacement

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، جلسه ی سوم، جلسه ی پنجم، یک ماه بعد از انجام

آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فهمیه کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن