پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 منیپولاسیون 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؛ اسپوندیلولیستزیز؛ جراحی قبلی در کمر؛ بی ثباتی عمده؛ تست SLR مثبت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011924149N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 1627 1551

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؛ اسپوندیلولیستزیز؛ جراحی قبلی در کمر؛ بی ثباتی عمده؛ تست SLR مثبت

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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
2009-08-03, ۱۳۸۸/۰۵/۱۲
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

2

شرح متغیر پیامد
سطح ناتواني
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

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
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
kamalif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردي
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
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