

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه دو روش درمانی مانیپولاسیون بر میزان بهبودی بیماران با درد مفصل ساکروایللیاک

چکیده پروتکل

چکیده

اختلال عملکرد مفصل ساکروایللیاک بعنوان یک عامل موثر در کمردرد شناخته شده است. درمانهای مختلفی برای اختلالات این مفصل رواج دارد. یکی از درمانهای رایج مانیپولاسیون ستون فقرات میباشد. مطالعه حاضر به منظور بررسی تاثیر دو روش درمان دستی مانیپولاسیون بر میزان بهبودی بیماران با درد مفصل ساکروایللیاک انجام گرفته است. 32 بیمار خانم 18-30 سال با درد مفصل ساکروایللیاک در صورتی که درد با اختلال عملکرد به صورت یکطرفه یا دو طرفه با شدتهای مختلف در مفصل ساکروایللیاک در یکسال گذشته داشتند، وارد مطالعه می شدند. معیارهای خروج شامل بی ثباتی شدید؛ حاملگی؛ اسپوندیلولیتیزیس؛ استئوپروز؛ درد کمر بدنال جراحی لگن و کمر و مفاصل بود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 16 نفره تقسیم شدند. گروه اول درمان مانیپولاسیون مفصل ساکروایللیاک و گروه دوم مانیپولاسیون مفاصل ساکروایللیاک و لومبار فقط طی یک جلسه دریافت کردند. پیامد درمان با استفاده از شاخص اختلال عملکرد اسوستری (ODI) و میزان درد (VAS) قبل از درمان، بلافاصله، 48 ساعت و یکماه پس از درمان اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138806102398N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۱۴, 04-06-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۳/۱۴, 2011-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل شکر

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9618 1731 71 98+

آدرس ایمیل

shokries@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۰۱, 2008-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۳۰, 2009-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی مانیپولاسیون بر میزان بهبودی بیماران با درد مفصل ساکروایللیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی مانیپولاسیون بر میزان بهبودی بیماران با درد مفصل ساکروایللیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان 18-30 سال مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی؛ درد یا اختلال عملکرد به صورت یکطرفه یا دو طرفه در مفصل ساکروایللیاک؛ طول مدت درد از دو هفته تا یکسال. معیارهای خروج: ضایعات تخریبی ستون فقرات، دنده ها و لگن؛ سندرم دم اسبی؛ بی ثباتی شدید؛ عفونت؛ حاملگی؛ اسپوندیلولیتیزیس؛ استئوپروز؛ درد کمر بدنال جراحی لگن و کمر و مفاصل

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عدد 100 به منزله درد شدید بیمار می باشد. درد در موقع معاینه بلافاصله، 48 ساعت و یک ماه پس از درمان براساس این مقیاس ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی بیمار (Functional Disability) بر اساس پرسشنامه Oswestry Disability Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 48 ساعت و یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه (Oswestry Disability Index) تعیین می شود. هر بخش از صفر تا 5 نمره بندی میشود و حداکثر نمره ناتوانی بیمار 50 محسوب می شود. (با توجه به حذف بخش فعالیت جنسی، حداکثر نمره در این مطالعه 45 می باشد). جمع نمرات بدست آمده از بیمار به عدد 45 تقسیم شده و در 100 ضرب می شود و به صورت درصد بیان می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مانیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک: بیمار روی تخت به بغل روی سمتی که سالم است می خوابد و ستون فقرات در دامنه خنثی قرار می گیرد و درمانگر در قدام بیمار قرار گرفته از پایین اندامهای تحتانی بیمار را خم کرده و از بالا تنه فوقانی را به سمت سالم می چرخاند. سپس یک ساعد درمانگر در قسمت خلفی لگن و ساعد دیگر در قدام شانه بیمار قرار می گیرد، آنگاه با یک ساعد لگن را به سمت قدام و با ساعد دیگر شانه را به عقب برده و تکنیک مانیپولاسیون را اعمال می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مانیپولاسیون مفصل لومبار: بیمار طاقباز خوابیده در حالیکه دو دست خود را از عقب پشت گردن قلاب می کند و آرنج ها در قدام با هم در تماس اند. تنه ی بیمار در وضعیت خنثی قرار دارد و درمانگر در سمت سالم بیمار قرار می گیرد و بیمار را به سمت معیوب Side Bend می کند و سپس تنه ی فوقانی بیمار را به سمت سالم می چرخاند. دست ثبات دهنده، بازوهای بیمار را روی تخت ثابت می کند و دست حرکت دهنده روی خار خاصه ای قدامی فوقانی (ASIS) سمت معیوب قرار می گیرد و یک حرکت ناگهانی مانیپولاسیون در جهت خلفی خارجی تحتانی اعمال می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه کمالی

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

مقیاس نمره بندی درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله، 48 ساعت و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (visual analog scale) که از صفر تا 100 میلیمتر درجه بندی شده است. به طوریکه عدد صفر به منزله عدم وجود درد و

شیراز-بلوار چمران-خیابان ایبوردی یک-دانشکده توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول معاونت پژوهشی
آدرس خیابان شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز-معاونت پژوهشی
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
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 توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول دکتر فهیمه کمالی
موقعیت شغلی

هیئت علمی فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی- استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان شیراز-خیابان ایبوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر شیراز
کد پستی
تلفن 1551 1627 71 98+

فکس
ایمیل fahimehkamali@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول دکتر فهیمه کمالی
موقعیت شغلی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان شیراز-خیابان ایبوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر شیراز
کد پستی
تلفن 1551 1627 71 98+
فکس
ایمیل fahimehkamali@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول اسماعیل شکری
موقعیت شغلی دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان شیراز-بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر شیراز
کد پستی
تلفن 1551 1627 71 98+
فکس
ایمیل shokries@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده) خالی