# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک 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 ساکروایلیاک انجام گرفته است.32 بیمار خانم 18-30 سال با درد مفصل ساکروایلیاک در صورتي که درد یا اختلال عملکرد به صورت یکطرفه یا دو طرفه با شدتهاي مختلف در مفصل ساکروایلیاک در یکسال گذشته داشتند, وارد مطالعه می شدند.معیارهاي خروج شامل بی ثباتی شدید; حاملگی; اسپوندیلولیستزیس; استئوپروز; درد کمر بدنبال جراحي لگن و کمر و مفاصل بود. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 16 نفره تقسیم شدندوگروه اول درمانمانیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک و گروه دوم مانیپولاسیون مفاصل ساکروایلیاک 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: **2011-06-04, ۱۳۹۰/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-06-04, ۱۳۹۰/۰۳/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**


**نام**

اسماعیل شکری

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1731 9618

**آدرس ایمیل**

shokries@sums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰

**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 ساکروایلیاک

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهاي ورود: دانشجویان 30-18سال مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپي; درد یا اختلال عملکرد به صورت یکطرفه یا دو طرفه در مفصل ساکروایلیاک;طول مدت درد از دو هفته تا یکسال. معیارهاي خروج: ضایعات تخریبی ستون فقرات,دنده ها و لگن;سندرم دم اسبی; بی ثباتی شدید; عفونت; حاملگی; اسپوندیلولیستزیس; استئوپروز; درد کمر بدنبال جراحي لگن و کمر و مفاصل

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**
مصداق 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 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**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**آدرس خیابان**
شیراز-خیابان ابیوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2008-09-05, ۱۳۸۷/۰۶/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
88-4614

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
درد و اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک
**کد ICD-10**
s33.2
**توصیف کد ICD-10**
Dislocation of sacroiliac and sacrococcygeal joint

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مقیاس نمره بندي 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 بندي شده است. به طوریکه عدد صفر به منزله عدم وجود درد و عدد100 به منزله درد شدید بیمار مي باشد. درد در موقع معاینه بلافاصله، 48 ساعت و یک ماه پس از درمان براساس این مقیاس ثبت مي شود.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح ناتواني عملکردي 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 مي شود. هر بخش از صفر تا 5 نمره بندي میشود و حداکثر نمره ناتواني بیمار 50 محسوب مي شود.( با توجه به حذف بخش فعالیت جنسي، حداکثر نمره در این مطالعه 45 مي باشد). جمع نمرات بدست آمده از بیمار به عدد 45 تقسیم شده و در 100 ضرب مي شود و به صورت درصد بیان مي 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 خاصره 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**

شیراز-بلوار چمران-خیابان ابیوردی 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
**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 توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فهیمه کمالی
**موقعیت شغلی**
هیئت علمی فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی- استادیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز-خیابان ابیوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1627 1551
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز-خیابان ابیوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1627 1551
**فکس**
**ایمیل**
fahimehkamali@hotmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز-بلوار چمران,خیابان ابیوردی یک-دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1627 1551
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی