

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دو روش درمان دستی و ورزشهای ثبات دهنده ستون فقرات در بیماران کمر درد داراي اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

ghanbary@sums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این پژوهش، مقایسه تاثیر دو نوع درمان شامل ورزشهای ثبات دهنده ستون فقرات و درمان دستی بر اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک در افراد بیمار میباشد. مواد و روشها: بیماران کمر درد 20 تا 60 سال که درد در مفصل ساکروایلیاک به مدت بیشتر از یکماه و کمتر از یکسال داشته و تستهای ژیلت، تندرینس لیگامان خلفی بلند و گپینگ آنها مثبت شده بود وارد مطالعه شدند. 27 بیمار به روش تصادفی سیستماتیک به دو گروه درمان دستی (14 نفر) و ورزش درمانی (13 نفر) تقسیم شدند. بیماران گروه درمان دستی به روش جاندازی مفصل در طول دو هفته و گروه ورزش درمانی با آموزش ورزشهای ثبات دهنده ناحیه کمر و لگن طی چهار هفته به طور یکروز در میان درمان شدند. نتایج تستهای مفصل ساکروایلیاک، درد و پرسشنامه Oswestry Disability Index قبل و بلافاصله پس از درمان ثبت گردید.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۸۸/۰۵/۳۰, 2009-08-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمان دستی و ورزشهای ثبات دهنده ستون فقرات در بیماران کمر درد داراي اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانهای دستی و تمرین درمانی در درمان بیماران کمر درد داراي اختلال مفصل لگن مراجعه کننده به درمانگاههای فیزیوتراپی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن سن 20 تا 60 سال 2- داشتن کمر درد تحت حاد یا مزمن برای بیشتر از چهار هفته با درد موضعی در ناحیه ساکروایلیاک. 3- تشخیص اختلال مفصل ساکروایلیاک با تستهای کلینیکی معیارهای خروج: 1- کمر درد بیشتر از 1 سال 2- دردی که بطور غالب در نواحی گردنی و مهره های پشتی باشد تا مهره های کمری 3- اسپوندیلوزیس و اسپوندیلولیتیزیس 4- درد ناشی از فتق دیسک که توسط پزشک گزارش شده باشد. 5- درد زیر زانو (ساق، پا و انگشتان) 6- بیمار بعلت درد شدید یا ضعف یا اختلال تعادل قادر به نشستن، ایستادن و خم شدن به جلو برای مدت کوتاه نباشد. 7- درد کمر بدنبال جراحی لگن، کمر و مفاصل هیپ ایجاد شده باشد. 8- استئوپروز 9- اسکولیوز یا ناهنجاری مهره 10- زنانی که در دوران بارداری بسر می برند. 11- ضایعه بدخیم 12- کمر درد کمتر از 6 هفته (کمر درد حاد)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808232708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 07-09-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۱۶, 2010-09-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی قنبری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 1627 71 98+

#### آدرس ایمیل

سن  
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

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)  
کور نشده است  
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 شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز- خیابان زند  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7194733669  
تاریخ تایید  
1388/03/20, 2009-06-10  
کد کمیته اخلاق  
CT- 88- 4755

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح  
اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک  
کد ICD-10  
M99  
توصیف کد ICD-10  
Other disorders of the musculoskeletal system and  
connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بلافاصله پس از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح ناتوانی عملکردی بیمار (functional disability) بر اساس  
پرسشنامه Oswestry Disability Index تعیین می‌شود. هر بخش از  
0 تا 5 نمره بندی می‌شود و حداکثر نمره ناتوانی بیمار 50 محسوب  
شده و بصورت درصد بیان می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک مقیاس 100 میلیمتری چشمی برای اندازه‌گیری درد بکار گرفته  
شد. عدد صفر نشان‌دهنده کمترین و عدد صد بیشترین درد بیمار است.

2

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد مفصل ساکروایلیاک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

از نتایج پنج تست کلینیکی به منظور تشخیص وجود یا عدم وجود اختلال  
عملکرد مفصل ساکروایلیاک استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
درمان دستی  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

2

شرح مداخله  
ورزش درمانی  
طبقه بندی  
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
علی قنبری  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
علی قنبری  
موقعیت شغلی  
ph.D فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
+98 71 1627 1551  
فکس  
+98 71 1627 2495  
ایمیل  
ghanbary@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر دباغ منش  
آدرس خیابان  
شیراز- خیابان کریمخان زند ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بوجه  
شیراز  
کد بوجه  
شیراز  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
علی قنبری  
موقعیت شغلی  
ph.D فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
+98 71 1627 1551  
فکس  
+98 71 1627 2495  
ایمیل  
ghanbary@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
علی قنبری  
موقعیت شغلی  
ph.D فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی 1  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
7194733669  
تلفن  
+98 71 1627 1551  
فکس  
+98 71 1627 2495  
ایمیل  
ghanbary@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