پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثرات کوتاه مدت دو روش درمانی مانیپولیشن (Thrust) و تکنیک انرژی عضله (Muscle Energy Technique - MET) بر حرکات زنان مبتلا به اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاك

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی و مقایسه ی اثربخشی دوتکنیک درمانی مانیپولیشن و انرژی عضلانی در بیماران مبتلا به اختلال عملکردی مفصل ایلیوساکرال
طراحی
60 نفر از بیمارانی که دارای چرخش قدامی و یا خلفی اینومینیت در مفصل ایلیو ساکرال هستند وارد طرح خواهند شد و به شکل تصادفی بلوک بندی چهارتایی به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه اول درمان مانیپولیشن و گروه دوم درمان تکنیک انرژی عضله را طی یک جلسه دریافت خواهند کرد . محل انجام مطالعه کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تهران خواهد بود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص اختلال عملکردی چرخش قدامی و یا خلفی اینومینیت در مفصل ایلیو ساکرال با میزان درد حداقل عدد 3 در معیار Visual Analogue Scale (VAS) وارد طرح خواهند شد
گروه‌های مداخله
گروه اول درمان مانیپولیشن و گروه دوم درمان تکنیک انرژی عضله را طی یک جلسه دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی خم شدن به جلو و عقب اکتیو مهره های کمر ؛ چرخش داخلی مفصل ران ؛ چرخش خارجی مفصل ران ؛ تست SLR فعال ؛ میزان درد ؛ آستانه ی درد فشاری ؛ شاخص خشکی کمر ؛ ناتوانی در انجام فعالیتهای روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171126037633N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-12, ۱۳۹۶/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف واثق نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4412 8683
آدرس ایمیل
a-vaseghnia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات کوتاه مدت دو روش درمانی مانیپولیشن (Thrust) و تکنیک انرژی عضله (Muscle Energy Technique - MET) بر حرکات زنان مبتلا به اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاك

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات مانیپولیشن و تکنیک انرژی عضله بر اختلال عملکردی مفصل ساکروایلیاك
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال عملکردی (چرخش قدامی و یا خلفی اینومینیت) در مفصل ایلیو ساکرال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی ثباتی شدید حاملگی اسپوندیلولیستزیس استئوپروز ضایعات تخریبی ستون فقرات، دنده ها و لگن سندرم دم اسبی داشتن جراحي لگن , کمر و اندام تحتانی

سن
از سن **18 ماهه** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی بلوک بندی چهار تایی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار از نوع مداخله و مکانیسم اثر آن اطلاعی ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیسفانکشن مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10
دیسفانکشن

توصیف کد ICD-10
دیسفانکشن مفصل ساکروایلیاک

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی خم شدن به جلو و عقب اکتیو مهره های کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
چرخش داخلی مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
چرخش خارجی مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
• تست SLR فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
• میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
• آستانه ی درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

• شاخص خشکی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد
ناتوانی در انجام فعالیتهای روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بلافاصله بعد و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک جلسه تکنیک مانیپولیشن مفصل ساکروایلیاک . در هنگام انجام این تکنیک ، دامنه ی کوچکی از دامنه حرکتی آناتومیک مفصل ساکروایلیاک با سرعت بالا و شدت کم جابجا می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک جلسه تکنیک انرژی عضله در مفصل ساکروایلیاک . در این تکنیک عضلات مورد نظر با هدف تصحیح راستای مفصل به صورت کنترل شده ای انقباض ایزومتریک انجام می دهند .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
آدرس خیابان
خیابان انقلاب , پیچ شمیران , دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب, پیچ شمیران , دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن

+98 21 7752 8468
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف واثق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب , پیچ شمیران, دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
81633685
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
a-vaseghnia@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشرف واثق نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب , پیچ شمیران , دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
81633685
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
a-vaseghnia@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان دسترسی وجود ندارد .سایر محققین می توانند به مقالات چاپ شده رجوع نمایند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد