

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مانیپولاسیون ساب پوپلیتئو گلوئال به روش فاتح بر رادیکولوپاتی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• بررسی اثر مانیپولاسیون سابپوپلیتئوگلوئال بر رادیکولوپاتی مزمن

طراحی

پس از ارزیابی معیارهای ورود، بیماران با فرم های رضایت نامه مجاز، به دو گروه 24 نفره تقسیم می شوند. از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. گروه اول در طی 4 جلسه مانیپولاسیون را دریافت می کنند و در طی آن تمرینهای خانگی را در خانه انجام میدهند. از گروه دوم خواسته میشود تا تنها تمرینهای خانگی را انجام دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ویزیت ارتوید و دریافت رضایت بیمار و تکمیل فرمهای طراحی شده، مانیپولاسیون توسط دکتر محمد صانعی در درمانگاه ارتویدی بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی جیرفت انجام میگردد. مانیپولاسیون بافت نرم در ناحیه گلوئال و زیر حفره پوپلیته در حدود 15 دقیقه انجام میگردد و داده های متغیرهای مربوطه ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• رادیکولوپاتی مزمن (بیشتر از 3 ماه)، همراه یا بدون درد کمر • سن 20 تا 55 سال • نبودن اندیکاسیون جراحی عدم سابقه جراحی • عدم مصرف داروهای مسکن، ضد التهابی غیر استروئیدی و سایر داروهای مداخله گر

گروه های مداخله

2 گروه. گروه اول: مانیپولاسیون به همراه تمرینهای ورزشی خانگی گروه دوم: تمرینهای خانگی به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد-شدت ناتوانی؛ میزان انعطاف؛ پذیری بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161225031563N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 03-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صانعی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی-دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26760756 98+

آدرس ایمیل

sanei.stu@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/01, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/15, 2018-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مانیپولاسیون ساب پوپلیتئو گلوئال به روش فاتح بر رادیکولوپاتی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ سابپوپلیتئوگلوئال بر عرق النساء و وجع ظهر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• رادیکولوپاتی مزمن (بیشتر از 3 ماه)، مداوم یا متناوب ، همراه یا بدون درد کمر سن 20 تا 55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اندیکاسیون جراحی سابقه جراحی ستون فقرات مصرف مسکن، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و سایر داروهای که از دید پزشک متخصص مداخله گر تلقی شود. شواهد درد کمر غیر مکانیکی

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
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

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

آدرس خیابان

توانیر، خیابان ولی عصر، کوچه شمس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تاریخ تایید

1396/10/01, 2017-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.853

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی مزمن

کد ICD-10

M54.1

توصیف کد ICD-10

Radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، قبل و پس از هر جلسه ویزیت، 1 ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه پایانی ویزیت، 1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه درمان، یک ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Finger to Floor

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: منیپولاسیون ساب پولیتئوگلوئال به همراه تمرین

های خانگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینهای ورزشی خانگی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ارتوپدی بیمارستان امام خمینی جیرفت

نام کامل فرد مسؤول

روشنک مکبری نژاد

آدرس خیابان

کرمان - جیرفت - بلوار امام خمینی (ره) - خیابان شفا

شهر

جیرفت

استان

کرمان

توانیر، خ ولی عصر، کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
ایمیل
rmokaber@gmail.com

کد پستی
7861644481
تلفن
8501 4331 34 98+
ایمیل
jiroft.hospital@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.jmu.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
توانیر، خ ولی عصر، ک شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
ایمیل
rmokaberi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صانعی
موقعیت شغلی
MD, PhD candidate
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
توانیر، خ ولی عصر، ک شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
آدرس خیابان
توانیر، خ ولی عصر کوچه شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
ایمیل
rmokaberi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
روشنک مکبری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری