پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثردرمانی تکنیکهای دستی و ورزش درمانی بر درد و کارکرد بیماران مبتلابه اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ما اثر ورزش درمانی و تکنیک های دستی را در اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک مقایسه می کند. بیماران به طور اتفاقی بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یک گروه تکنیک های دستی و ورزش درمانی دریافت می کنند. بیماران این گروه پس از دریافت دو تکنیک دستی در جلسه اول به مدت سه ماه پروتکل ورزشی را انجام می دهند. گروه دوم فقط دو تکنیک دستی را در جلسه اول دریافت می کنند و بیماران روزانه فقط تکنیک های موبیلیزاسیون خودبخودی را به مدت 3 ماه انجام میدهند. گروه سوم فقط ورزش درمانی را به مدت 3 ماه انجام می دهند. همه بیماران به مدت 3 ماه هفته ای یک بار ویزیت می شوند. افراد هر سه گروه مجازند که هنگام درد (معیار دیداری درد بیشتر از 5) 100 میلی گرم دیکلوفناک در روز استفاده نمایند. بیماران در هفته های 6 ، 12 و 24 پس از آغاز درمان، ارزیابی خواهند شد. شدت درد بیماران با مقیاس دیداری درد و عملکرد و ناتوانی بیماران با پرسش‌نامه‌های او-دی-آی و رولند موریس و انجام تست های کارکردی قبل از درمان و در پیگیری ها ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412144409N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 0361

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثردرمانی تکنیکهای دستی و ورزش درمانی بر درد و کارکرد بیماران مبتلابه اختلال کارکرد مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی و درمان دستی در اختلال کارکرد ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای20 سال کمر درد یا درد ناحیه باتوک حداقل به مدت 3 ماه عدم انجام جراحی ستون مهره ها و لگن در 1 سال گذشته غیر باردار مثبت شدن حداقل 3 تست از تست های گانسلن، فابر، یئومن، ژیلت و فوروارد بندینگ عدم وجود پوکی استخوان شدید یا شکستگی استخوان عدم وجود انتشار درد به ناحیه زیر زانو عدم استفاده از مدالیتی فیزیوتراپی در کمر و باتوک در طی یک ماه گذشته عدم تزریق کورتن در مفصل ساکروایلیاک در طی یک ماه گذشته عدم وجود ساکروایلئیت و عفونت ساکروایلیاک شرایط خروج از مطالعه: تشدید درد که نیاز به اقدام درمانی متفاوتی دارد

سن

از سن **20 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-09, ۱۳۹۳/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
93-02-30-24400-103949

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمر درد / اختلال کارکرد ساکروایلیاک
کد ICD-10
M-53.3 , M
توصیف کد ICD-10
Sacrococcygeal disorders, not elsewhere classified low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته ، 12 هفته و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد
توانایی و کارکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در فواصل6 و 12 و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های او-دی-آی و رولند موریس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 و 24 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تایم- آپ و گو ، تست سلف -پیسد -واک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پس از انجام دو مانور مانیپولاسیون توسط درمانگر، ورزش های کششی مفصل و ورزشهای پایدار کننده ستون فقرات و موبیلیزلسیون خودبخودی به بیمار آموزش داده می شود. آنها هر ورزش را سه بار در روز انجام خواهند داد و هر ورزش را سه بار تکرار می کنند و هر بار 20 ثانیه طول می کشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه دوم فقط دو تکنیک مانیپولاسیون انجام می شود. بیماران روزانه 3 بار موبیلیزاسیون خودبخودی را بدون ورزش دیگری به مدت 3 ماه انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه سوم بدون انجام هیچ گونه مانیپولاسیون ورزش می گیرند. آنها ورزش های کششی مفصل ساکروایلیاک core و ورزشهای و ورزشهای موبیلیزاسیون خودبخودی را روزانه 3 بار به مدت 3 ماه انجام می دهند. هر ورزش بیست ثانیه طول می کشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی، متخصص پزشکی ورزشی، هیئت علمی
آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه 8، دپارتمان پزشکی ورزشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

استادیار رشته تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه 8، دپارتمان پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2446

فکس

+98 21 6650 9108

ایمیل

parisanejati@yahoo.com nejati.p@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه 8، دپارتمان پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2446

فکس

+98 21 6650 9108

ایمیل

parisanejati@yahoo.comnejati.p@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، طبقه 8، دپارتمان پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6435 2446

فکس

+98 21 6650 9108

ایمیل

parisanejati@yahoo.comnejati.p@iums.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