پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی افزودن تکنیک انرژی عضلانی به تراست منیپولیشن بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی افزودن تکنیک انرژی عضلانی به تراست منیپولیشن بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
6 جلسه درمانی در درمانگاه حضرت ابوالفضل انجام می شود.
ارزیابگر نسبت به گروه های مداخله و کنترل کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بازه سنی 45-18 سال داشتن اختلال یک طرفه ی AIR و PIR هم جهت بودن سمت اختلال و سمت دردناک درد پایین تر از مهره ی پنجم کمری (L5) و در اطراف PSIS درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد حداقل شدت درد بر اساس VAS، 30 باشد حداقل میزان ناتوانی بر اساس ODI، 30 درصد باشد شاخص توده ی بدنی بین 28-18 کیلوگرم بر مترمربع مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون بررسی ارتفاع کرست ایلیاک، هم سطح بودن PSISها، هم سطح بودن ASISها، Standing Flexion Test و Gillet`s Test، مثبت بودن Long Sitting Test و مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون Distraction Test، Compression Test، Thigh thrust Test، Sacral thrust Test و Gaenslen`s Test شرایط عدم ورود: رادیکولوپاتی شکستگی ستون فقرات و اندام تحتانی جراحی در ناحیه ی لومبوساکرال دفورمیتی ستون فقرات و اسکولیوز اختلاف طول پای آناتومیکی با اختلاف بیشتر از 1 سانتی متر بارداری آرتریت روماتوئید و اسپوندیلیت آنکیلوزان بدخیمی عفونت بیماری قلبی عروقی و ضربان سازهای قلبی عدم تمایل آزمودنی به همکاری در شروع و یا ادامه جلسات
گروه‌های مداخله
گروه تکنیک انرژی عضلانی همراه با تراست منیپوبیشن و گروه تراست منیپولیشن
متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240728062565N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-05, ۱۴۰۴/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید رجبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8881 0325
آدرس ایمیل
mrajabian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-31, ۱۴۰۴/۱۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-02, ۱۴۰۵/۰۴/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تکنیک انرژی عضلانی به تراست منیپولیشن بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن تکنیک انرژی عضلانی به تراست منیپولیشن

در بیماران مبتلا به اختلال مفصل ساکروایلیاک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی 45-18 سال داشتن اختلال یک طرفه ی AIR و PIR هم جهت بودن سمت اختلال و سمت دردناک درد پایین تر از مهره ی پنجم کمری (L5) و در اطراف PSIS درد مزمن که حداقل 3 ماه از شروع آن گذشته باشد حداقل شدت درد بر اساس VAS، 30 باشد حداقل میزان ناتوانی بر اساس ODI، 30 درصد باشد شاخص توده ی بدنی بین 28-18 کیلوگرم بر مترمربع مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون بررسی ارتفاع کرست ایلیاک، هم سطح بودن PSISها، هم سطح بودن ASISها، Standing Flexion Test و Gillet`s Test، مثبت بودن Long Sitting Test و مثبت بودن 3 آزمون از 5 آزمون Distraction Test، Compression Test، Thigh thrust Test، Sacral thrust Test و Gaenslen`s Test

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیکولوپاتی شکستگی ستون فقرات و اندام تحتانی جراحی در ناحیه ی لومبوساکرال دفورمیتی ستون فقرات و اسکولیوز اختلاف طول پای آناتومیکی با اختلاف بیشتر از 1 سانتی متر بارداری آرتریت روماتوئید و اسپوندیلیت آنکیلوزان بدخیمی عفونت بیماری قلبی عروقی و ضربان سازهای قلبی عدم تمایل آزمودنی به همکاری در شروع و یا ادامه جلسات

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

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 و ایجاد بلوک بندی چهارتایی با نسبت 1:1 ایجاد توالی تصادفی با استفاده از سایت randomization.com صورت خواهد گرفت به منظور allocation concealment از پاکت های سربسته و شماره گذاری شده استفاده خواهد شد که توسط منشی در اختیار فرد شرکت کننده قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمان بیمار و قرارگیری بیمار در گروه درمانی مطلع نیست

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 بقیه الله

آدرس خیابان

ابوذر غربی، خیابان رضایی، کوچه اوصالی، پلاک 31، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1363736766

تاریخ تایید

2026-01-18, ۱۴۰۴/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1404.172

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مفصل ساکروایلیاک

کد ICD-10

S33.6

توصیف کد ICD-10

Sprain of sacroiliac joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد: برای اندازه گیری درد بیماران، از خط کشی به طول 100 میلی متر موسوم به Visual Analogue Scale که در یک انتهای آن واژه ی "بدون درد" و در سوی دیگر آن واژه ی"حداکثر درد" قرار دارد، استفاده خواهد شد. در این مطالعه افرادی که درد حداقل 30 دارند وارد مطالعه خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از جلسه 6 مداخله و یک ماه پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکنیک انرژی عضلانی همراه با تراست منیپولیشن

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تراست منیپولیشن

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حضرت ابوالفضل
نام کامل فرد مسوول
وحید سبحانی
آدرس خیابان
سی متری نیروی هوایی، خیابان 6/39
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363736766
تلفن
+98 21 7748 1101
ایمیل
mrajabian19@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
رضا کچویی
آدرس خیابان
ونک، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363736766
تلفن
+98 21 8755 4574
ایمیل
Kachueiz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وحید سبحانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363736766
تلفن
+98 21 8248 2407
ایمیل
Sobhani518@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
وحید سبحانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363736766
تلفن
+98 21 8248 2407
ایمیل
Sobhani518@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مجید رجبیان
موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابوذر غربی، خیابان رضایی، کوچه اوصالی، پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1363736766
تلفن
+98 21 8881 0325
ایمیل
mrajabian19@gmail.com

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
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