

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی تاثیر دو درمان ترکیبی بر روی بهبود درد و عملکرد در بیماران با فتق دیسک کمر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه ی تاثیر دو درمان ترکیبی-کشش و تمرینات ثباتی در قبال مانیپولاسیون و تمرینات ثباتی-بر روی بهبود درد و عملکرد بیماران با فتق دیسک کمر. طراحی: شرکت کنندگان شامل چهار نفر از بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر در فاز تحت حاد و مزمن ارجاع شده به کلینیکهای فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شیراز که با استفاده از برنامه ی research randomizer به دو گروه درمانی 20 نفره تقسیم شده، یک سوبه کور، موازی. نحوه ی انجام: شامل 5 جلسه مانیپولاسیون در گروه یک و پنج جلسه تراکشن در گروه دو و دوازده جلسه تمرینات ثباتی در دو گروه. شرکت کنندگان: معیار ورود شامل: فاز تحت حاد یا مزمن فتق دیسک کمر؛ فتق دیسک یک طرفه در سطوح L4-L5 یا L5-S1، معیار خروج شامل: جراحی ناحیه ی کمر؛ تخریب مفصلی در ناحیه ی کمر؛ مداخله: گروه اول درمان پنج جلسه ای مانیپولاسیون سرعت بالا و کم دامنه ی ستون فقرات ناحیه ی کمر و مفصل لگنی-خاصره ای در طول ده روز و گروه دوم پنج جلسه کشش کمر موتوری در طول ده روز، سپس دو گروه در شرایط یکسان تحت درمان دوازده جلسه ای تمرینات ثباتی بدون نظارت ناحیه ی کمر در طول شش هفته (هفته ای دو جلسه)، متغیرهای پیامد اصلی: پیامدها با معیار عددی دیداری جهت درد کمر و درد پا به طور جداگانه و پرسشنامه ی ناتوانی اسوستری جهت ناتوانی عملکردی قبل از درمان، بعد از پنج جلسه درمان (مانیپولاسیون یا کشش) و بعد از اتمام دوره ی تمرینات ثباتی تنه مورد ارزیابی قرار گرفت

ثربا پیروزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5108 1626 71 98+
آدرس ایمیل
piroozis@sums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۹/۱۹, 2013-12-10
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۲۶, 2015-04-15
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو درمان ترکیبی بر روی بهبود درد و عملکرد در بیماران با فتق دیسک کمر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر دو درمان ترکیبی فیزیوتراپی در بهبود علایم دیسک کمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه برای دو گروه: فاز تحت حاد یا مزمن فتق دیسک کمر؛ فتق دیسک یک طرفه در سطوح L4-L5 یا L5-S1 که با ام-آر-آی یا سی-تی اسکن ثابت شده است؛ دوره ی علایم بین یک تا دوازده ماه؛ غالب بودن درد پا در قبال درد کمر؛ بربر بدون درد در مانیپولاسیون. معیار خروج از مطالعه برای دو گروه: سکواستراسیون دیسک فتق یافته؛ جراحی ناحیه ی کمر؛ بیماری تخریب مفصلی در ناحیه ی کمر؛ علایم نورولوژیکی پیش رونده؛ اختلال عملکرد اسفنگتر؛ سندرم دم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406249440N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۴, 05-08-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۴, 2015-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسپی؛ اسپوندیلولیتیزیس کمر؛ تنگی کانال نخاعی؛ تومور ستون فقرات

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان با استفاده از برنامه ی research randomizer به دو

گروه درمانی تصادفی سازی شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

1392/05/19, 2013-08-10

کد کمیته اخلاق

CT-92-6927

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

M51.1

کد ICD-10

Lumbar and

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از درمان پنج جلسه ای مانیپولاسیون یا کشش، بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی دیداری (100 درجه)

2

شرح متغیر پیامد

درد تیر کشنده ی پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از درمان پنج جلسه ای مانیپولاسیون یا کشش، بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی دیداری (100 درجه)

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از درمان پنج جلسه ای مانیپولاسیون یا کشش، بعد

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی ناتوانی اسوستری (ODQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله ی گروه اول: پنج جلسه مانیپولاسیون سرعت بالا و کم دامنه ی

ستون فقرات در ناحیه ی کمر و مفصل لگنی-خاصره ای در طول ده

روز و سپس دوازده جلسه تمرینات ثباتی غیر نظارتی تنه در طول

شش هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله ی گروه دوم: پنج جلسه کشش موتوری کمر در طول ده روز و

سپس دوازده جلسه تمرینات ثباتی غیر نظارتی تنه در طول شش هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی -
طبقه ی هفتم-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خ ایبوردی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خ ایبوردی، دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی