پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 چهل نفر از بیماران مبتلا به فتق دیسک کمر در فاز تحت حاد و مزمن ارجاع شده به کلینیکهای فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکي شیراز که بااستفاده از برنامه ی research randomizer به دو گروه درمانی 20 نفره تقسیم شده، یک سویه 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406249440N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-05, ۱۳۹۴/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا پیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 5108

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

2013-12-10, ۱۳۹۲/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-15, ۱۳۹۴/۰۱/۲۶

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؛ بریر 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

اسبی؛ اسپوندیلولیستزیس کمر؛ تنگی کانال نخاعی؛ تومور ستون فقرات

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 پزشکي شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

2013-08-10, ۱۳۹۲/۰۵/۱۹

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشکي - 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
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
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا پیروزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوار چمران، خیابان ابیوردی، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 5108
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوارچمران،خ ابیوردی،دانشکده توانبخشی،دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 5108
فکس
ایمیل
piroozis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی،دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا پیروزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،بلوارچمران،خ ابیوردی،دانشکده توانبخشی،دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 5108
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی