

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر بالش ارگونومیک لاتکس بر درد و ناتوانی، دامنه حرکتی، تحمل عضلات خم کننده گردنی و پاسچر سر و گردن در بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر بالش ارگونومیک لاتکس در بیماران اسپوندیلوز گردنی می باشد. آیا این بالش می تواند باعث افزایش میزان تحمل عضلات گردنی و دامنه حرکتی و نیز بهبود پاسچر سر و گردن گردد؟ پاسخ این پرسش می تواند در تجویز بالش طبی به عنوان مکمل برنامه ی درمانی مؤثر واقع گردد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، تک سوپه کور و تک مرکزی است. معیار ورود: بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ی ضربه به گردن یا بخش فوقانی ستون فقرات سینه ای در 12 ماه گذشته یا جراحی ستون فقرات گردنی؛ تنگی کانال نخاعی؛ سابقه ی استفاده از هر یک از انواع بالش طبی گردنی؛ از آخرین باری که درمان فیزیوتراپی و یا تمرین درمانی به علت گردن درد دریافت کرده اند، کمتر از 3 ماه گذشته باشد؛ عدم استفاده از بالش توصیه شده در هر یک از گروه ها و هر گونه تغییر (کاهش یا افزایش) ساپورت سر و گردن به هنگام خواب در طول مدت مطالعه حاضر؛ عدم تکمیل جلسات فیزیوتراپی (12 جلسه)؛ پوشیدن کولار حجم نمونه در این مطالعه 42 نفر است. بیماران به دو گروه مساوی تقسیم می شوند که گروه مداخله، بالش ارگونومیک لاتکس به همراه فیزیوتراپی و گروه کنترل تنها فیزیوتراپی را به مدت 4 هفته دریافت خواهند نمود. متغیرهای اصلی شامل میزان تحمل عضلات فلکسور کوتاه گردنی، زاویه کرانیوورترال، درد، دامنه حرکتی و میزان ناتوانی و متغیرهای ثانویه ی میزان تحمل عضلات اکستانسور گردنی و رضایت از بالش مورد نظر ارزیابی می گردند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-01-2017, 1395/10/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017, 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر بالش ارگونومیک لاتکس بر درد و ناتوانی، دامنه حرکتی، تحمل عضلات خم کننده گردنی و پاسچر سر و گردن در بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بالش ارگونومیک لاتکس در درمان آرتروز گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 30 تا 60 سال؛ شکایت اولیه از درد مزمن و یا مبهم در ناحیه گردن با یا بدون انتشار درد به اندام فوقانی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014021916643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2016, 1395/10/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2016, 1395/10/08

شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/11/26, 2016-02-15
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS. REC. 1394.9311502004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلوز گردنی

کد ICD-10

M47.8

توصیف کد ICD-10

arthrosis or osteoarthritis of spine degeneration of facet joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلینومتر

2

شرح متغیر پیامد

میزان زاویه کرانیوورتربرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن عکس از بیمار و وارد کردن عکس به نرم افزار Adobe

Acrobat Professional و محاسبه زاویه کرانیوورتربرال

3

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل عضلات فلکسور کوتاه گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد روی تخت به پشت خوابیده و سر را از روی تخت بلند کرده همزمان چانه را به عقب میکشد. زمان انجام این حرکت تا خستگی بیمار و توقف حرکت با استفاده از stop watch اندازه‌گیری می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2، 3 هفته بعد از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اندازه‌گیری (نمره دادن) Numerical Pain Rating Scale

تشخیص اسپوندیلوز گردن 2 و 3 همراه با مشاهده حداقل دو مورد از 4 مورد زیر در کلیشه‌ی رادیوگرافی: کاهش فاصله‌ی بین مهره‌های مجاور گردنی؛ کاهش فاصله‌ی بین زوائد مهره‌ای؛ اسکروزه شدن استخوان زیر غضروف؛ وجود استئوفیت در مفاصل بین تنه مهره‌ها، مفاصل لوشکا یا مفاصل بین زوائد مهره‌ای؛ نمره‌ی برابر یا بیشتر از 2 (از 10 در معیار Numerical Pain Rating Scale (NPRS): نمره‌ی برابر یا بیشتر از 20% در پرسشنامه Neck Disability Index. (NDI)) شرایط خروج از مطالعه: سایر آسیب‌های غیر اختصاصی که منجر به درد گردن می‌شوند مثل کشیدگی حاد گردنی، درد پاسچرال گردن و آسیب شلافی گردن؛ فیبرومیالژیا و درد گردن با منشأ روانی؛ بیماری‌های التهابی همچون آرتریت روماتوئید، اسپوندیلیت آنکیلوزان و پلی‌میالژیا روماتیکا؛ بیماری‌های متابولیک مانند پازه، استئوپروز، نقرس یا نقرس کاذب؛ عفونت‌ها مانند سل یا عفونت مغز استخوان استئومیلیت؛ تومور؛ سابقه‌ی ضربه به گردن یا بخش فوقانی ستون فقرات سینه‌ای در 12 ماه گذشته؛ سابقه‌ی جراحی ستون فقرات گردنی؛ تنگی کانال نخاعی؛ عفونت‌های راجعه گوش میانی در 5 سال گذشته یا هرگونه اختلال شنوایی که به استفاده از سمعک نیاز داشته باشد؛ اسکولیوز و آنومالی‌های مادرزادی ستون فقرات (گردن، توراسیک، لومبار)؛ اختلال یا جراحی مفصل temporomandibular؛ مشکلات تنفسی در 5 سال گذشته که به غیبت از کار منجر شده و یا سبب اختلال در انجام فعالیت‌های روزمره شده باشد و به درمان طولانی مدت احتیاج داشته است؛ قرار داشتن در دوره بارداری یا شیردهی؛ سابقه‌ی استفاده از هر یک از انواع بالش طبی گردنی به غیر از بالش مرسوم در فرهنگ ایرانی (پیر یا پنبه و اسفنج معمولی)؛ از آخرین باری که درمان فیزیوتراپی و یا تمرین درمانی به علت گردن درد دریافت کرده اند، کمتر از 3 ماه گذشته باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

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

پاکت‌های در بسته

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

تهران- بزرگراه همت- بین شهید چمران و شیخ فضل الله

علی امیری دکترای فیزیوتراپی استادیار
آدرس خیابان
 تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوریه،
 بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، بین شهید چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه

علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

بهشید فرمند

موقعیت شغلی

فوق لیسانس/مربی و عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بلوار میرداماد خ شاه نظری دانشکده توانبخشی دپارتمان

ارتز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

farahmandb1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی حاصل از گردن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1، 2، 3 هفته بعد از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی شده Neck Disability Index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل عضلات اکستانسور گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و نیز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد روی تخت به شکم خوابیده درحالیکه سر و گردن وی خارج از تخت

قرار دارد. یک وزنه 105 گرمی از پیشانی او آویزان میگردد. سپس

بیمار گردنش را به عقب خم کرده زمان انجام این حرکت تا خستگی

بیمار و توقف حرکت با استفاده از stop watch اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از بالش ارگونومیک لاتکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی + بالش ارگونومیک لاتکس. بیماران در این

گروه به مدت 4 هفته روی بالش ارگونومیک لاتکس خوابیده و هفته ای

3 جلسه (12 جلسه) درمان فیزیوتراپی به مدت 30-45 دقیقه دریافت

می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی + بالش خود فرد. بیماران در این گروه به

مدت 4 هفته روی بالش معمولی خود خوابیده و هفته ای 3 جلسه (12

جلسه) درمان فیزیوتراپی به مدت 30-45 دقیقه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارتز و پروتز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران بلوار میرداماد خ شاه نظری دانشکده توانبخشی دپارتمان
ارتز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehfazli89@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فضلی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارتز و پروتز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بلوار میرداماد خ شاه نظری دانشکده توانبخشی دپارتمان
ارتز و پروتز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8051 2222 21 98+

فکس

ایمیل

fatemehfazli89@gmail.com

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