پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 سویه 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 هریک 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 کرانیوورتبرال، 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014021916643N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-28, ۱۳۹۵/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

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

2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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؛

تشخیص اسپوندیلوز گرید 2 و 3 همراه با مشاهده حداقل دو مورد از 4 مورد زیر در کلیشه ی رادیوگرافی: کاهش فاصله ی بین مهره های مجاور گردنی؛ کاهش فاصله بین زوائد مهره ای؛ اسکلروزه شدن استخوان زیر غضروف؛ وجود استئوفیت در مفاصل بین تنه مهره ها، مفاصل لوشکا یا مفاصل بین زوائد مهره ای؛ نمره ی برابر یا بیشتر از 2 از 10 در معیار Numerical Pain Rating Scale (NPRS)؛ نمره ی برابر یا بیشتر از 20% در پرسشنامه Neck Disability Index. (NDI)) شرایط خروج از مطالعه :سایر آسیب های غیر اختصاصی که منجر به درد گردن می شوند مثل کشیدگی حاد گردنی، درد پاسچرال گردن و آسیب شلاقی گردن؛ فیبرومیالژیا و درد گردن با منشأ روانی؛ بیماری های التهابی همچون آرتریت روماتوئید، اسپوندیلیت آنکیلوزان و پلی میالژیا روماتیکا؛ بیماری های متابولیک مانند پاژه، استئوپروز، نقرس یا نقرس کاذب؛ عفونت ها مانند سل یا عفونت مغز استخوان استئومیلیت؛ تومور؛ سابقه ی ضربه به گردن یا بخش فوقانی ستون فقرات سینه ای در 12 ماه گذشته؛ سابقه ی جراحی ستون فقرات گردنی؛ تنگی کانال نخاعی؛ عفونت های راجعه گوش میانی در 5 سال گذشته یا هرگونه اختلال شنوایی که به استفاده از سمعک نیاز داشته باشد؛ اسکولیوز و آنومالی های 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 فعالیت های روزمره شده باشد و به درمان طولانی مدت احتیاج داشته است؛ قرار داشتن در دوره بارداری یا شیردهی؛ سابقه ی استفاده از هر یک از انواع بالش طبی گردنی به غیر از بالش مرسوم در فرهنگ ایرانی (پر 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکت های 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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-15, ۱۳۹۴/۱۱/۲۶

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 کرانیوورتبرال

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 کرانیوورتبرال

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 ازstop watch اندازه گیری می شود.

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 اندازه گیری (نمره دادن) Numerical Pain Rating Scale

5

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 ازstop 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
علی امیری دکترای فیزیوتراپی استادیار
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، نبش خیابان منصوری، 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 علي جواد موسوي، 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 فرهمند
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
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
fatemehfazli89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2222 8051
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