پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي و مقايسه تاثير تمرين درماني با استفاده از واقعيت مجازي و تمرينات درماني رايج در ناحيه گردن بر عملكرد حسي حركتي و كنترل وضعيتي بيماران با گردن درد مزمن غير اختصاصي

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه جهت بررسي و مقايسه تاثير تمرين درماني با استفاده از واقعيت مجازي و تمرينات درماني رايج در ناحيه گردن بر عملكرد حسي حركتي و كنترل وضعيتي بيماران با گردن درد مزمن غير اختصاصي طراحی گردیده است. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور می باشد. معیار های ورود شامل بیماران با درد گردن غیر ضربه ای که بیشتر از 3 ماه و کمتر از یکسال درد داشته باشند. محدوده سنی بین 20 تا 55 سال می باشد. معيارهاي خروج شامل سابقه ضربه و تصادف در ناحیه گردن و فوقانی سینه ای در 6 ماه گذشته، علائم نورولوژیک در اندام فوقانی، هر گونه آسیب عصبی و یا تحت فشار بودن نخاع، هرگونه اختلالی که انجام تمرین در آن ممنوع باشد. نمره بیشتر از 15 از 50 بر اساس شاخص ناتوانی گردن. گزارشی از پاتولوژی و جراحی ناحیه گردنی و سرطان می باشد. 42 بیمار به صورت تصادفی در گروه تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازي یا تمرینات درماني رایج قرار می گیرند. گروه تمرینات مجازی بازی رایانه ای که به صورت مرحله ای از آسان به سخت طراحی گردیده است را انجام می دهند. گروه تمرینات رایج ورزشهای حس وضعیت و حس حرکت ،ثبات بینايي، هماهنگي چشم و سر وگردن را انجام می دهند. تمرینات به مدت 8 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه انجام می شود. پیامدهای اصلی این مطالعه شامل میزان درد و ناتوانی، کنترل عصبي عضلاني ، میزان حداکثر دامنه حرکتی و حس عمقی ناحیه سر و گردن و کنترل وضعیتی می باشد. ارزیابی ها قبل و بعد از 8 جلسه تمرین انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014040817177N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-09, ۱۳۹۳/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

irezaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-11, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي و مقايسه تاثير تمرين درماني با استفاده از واقعيت مجازي و تمرينات درماني رايج در ناحيه گردن بر عملكرد حسي حركتي و كنترل وضعيتي بيماران با گردن درد مزمن غير اختصاصي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي و مقايسه تاثير تمرين درماني با استفاده از واقعيت مجازي و تمرينات درماني رايج در ناحيه گردن بر عملكرد حسي حركتي و كنترل وضعيتي بيماران با گردن درد مزمن غير اختصاصي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با درد گردن غیر ضربه ای که بیشتر از 3 ماه و کمتر از یکسال درد داشته باشند؛ سن بین 20 تا 55 سال معیارهاي خروج: سابقه ضربه و تصادف در ناحیه گردن و فوقانی سینه ای در 6 ماه گذشته؛ علائم نورولوژیک در اندام فوقانی؛ هر گونه آسیب عصبی و یا تحت فشار بودن نخاع؛ گزارشی از پاتولوژی و جراحی ناحیه گردنی؛ سرطان، بی ثباتی گردن؛ وضعیت جلو آمدگي سر؛ پوکی استخوان شدید؛ هرگونه شکستگی گردنی سینه ای و اندام فوقانی؛ حاملگی؛ سابقه آسیب مغزی؛ آسیب سیستم وستیبولار؛ غیر طبیعی بودن مادرزادی ستون فقرات؛ درمان فیزیوتراپی ناحیه گردن در3 ماه گذشته؛ نمره بیشتر از 15 از 50 بر اساس شاخص ناتوانی گردن؛ هرگونه اختلالی که انجام تمرین در آن ممنوع باشد؛ سابقه بیماری گوشی و حنجره ای موثر بر تعادل؛ کسانی که از لحاظ شنوایی مشکل دارند؛ بینايي فرد کمتر از حدي باشد که با و یا بدون استفاده از عينك قادر به دیدن واضح عددي با سایز 14 فونت کالیبری روي صفحه رایانه نباشد؛ دامنه حرکتي گردني مورد نیاز براي دیدن صفحه نمایش رایانه در حین انجام بازي را نداشته باشد.

سن
از سن **73 ساله** تا سن **37 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2014-02-23, ۱۳۹۲/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
CT-92-6895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصي
کد ICD-10
M54.2
توصیف کد ICD-10
Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
کنترل عصبي عضلاني حرکات سر و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمريني
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان حرکت وظیفه fitt's

3

شرح متغیر پیامد
ناتواني عملکردي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتواني گردن

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی (حس وضعیت) ناحیه سر و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خطاي وضعیت دهي مجدد حرکت سر

5

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر دامنه حرکتی سر و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی کینماتیک

6

شرح متغیر پیامد
کنترل وضعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی سیستمی تعادل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: (تمرینات رایج) تمرین حس وضعیت و حس حرکت (با استفاده از نور لیزر متصل به سر بیمار)، تمرین ثبات بینايي، تمرین هماهنگي چشم و سر وگردن انجام می شود. در هر جلسه درمان ترکیبی از تمرینات انجام شده و در جلسات بعد پیشرفت داده می شود تمرینات به مدت 8 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه مي باشد که در5 دقیقه ابتدايي هر جلسه تمرینات گرم کردن این ناحیه انجام مي شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله تمرینات واقعیت مجازی: به منظور بهبود هماهنگی بینایی و حرکات سر، و بهبود رفلکس هاي مرتبط با سر و گردن ، بینايي و وستیبولار بازی رایانه ای طراحی گردیده که به شکل مرحله ای از آسان به سخت می باشد تعداد جلسات و مدت زمان انجام تمرین در هر جلسه همانند گروه کنترل خواهد بود..
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
آدرس خیابان
شیراز، ابتداي بلوار چمران، خیابان ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، ابتداي بلوار چمران، خیابان ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
فکس
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، ابتداي بلوار چمران، خیابان ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
فکس
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ایمان رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، ابتداي بلوار چمران، خیابان ابیوردي يك، دانشکده علوم توانبخشي

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3626 1081

فکس

ایمیل

irezaei@sums.ac.ir

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