

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازی و تمرینات درمانی رایج در ناحیه گردن بر عملکرد حسی حرکتی و کنترل وضعیتی بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه جهت بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازی و تمرینات درمانی رایج در ناحیه گردن بر عملکرد حسی حرکتی و کنترل وضعیتی بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی 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. معیارهای 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 مجازی یا تمرینات درمانی 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 بینایی، هماهنگی چشم و سر و گردن 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 عصبی عضلانی، 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: ۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 09-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۱۸, 2014-12-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ایمان رضائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 1627 71 98+

#### 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

۱۳۹۳/۰۹/۲۰, 2014-12-11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازی و تمرینات درمانی رایج در ناحیه گردن بر عملکرد حسی حرکتی و کنترل وضعیتی بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازی و تمرینات درمانی رایج در ناحیه گردن بر عملکرد حسی حرکتی و کنترل وضعیتی بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

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 دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کنترل عصبی عضلانی حرکات سر و گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان حرکت وظیفه fitt's

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی 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

خطای وضعیت دهی 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

معیارهای 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 معیارهای خروج: سابقه ضربه و تصادف در ناحیه گردن و فوقانی سینه ای در 6 ماه گذشته؛ علائم نورولوژیک در اندام فوقانی؛ هرگونه آسیب عصبی و یا تحت فشار بودن نخاع؛ گزارشی از پاتولوژی و جراحی ناحیه گردنی؛ سرطانی، بی ثباتی گردن؛ وضعیت جلو آمدگی 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 در 3 ماه گذشته؛ نمره بیشتر از 15 از 50 بر اساس شاخص ناتوانی گردن؛ هرگونه اختلالی که انجام تمرین در آن ممنوع باشد؛ سابقه بیماری گوش و حنجره ای موثر بر تعادل؛ کسانی که از لحاظ شنوایی مشکل دارند؛ بینایی فرد کمتر از حدی باشد که با یا بدون استفاده از عینک قادر به دیدن واضح عددی با سایز 14 فونت کالبری روی صفحه رایانه نباشد؛ دامنه حرکتی گردنی مورد نیاز برای دیدن صفحه نمایش رایانه در حین انجام بازی را نداشته باشد.

### سن

از سن 73 ساله تا سن 37 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1392/12/04, 2014-02-23

#### کد کمیته اخلاق

CT-92-6895

قبل و بعد از دوره تمرین  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی سیستمی تعادل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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 بینایی، تمرین هماهنگی چشم و سر و گردن 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 می باشد که در 5 دقیقه ابتدایی هر جلسه تمرینات گرم کردن این ناحیه انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله تمرینات واقعیت مجازی: به منظور بهبود هماهنگی بینایی و حرکات سر، و بهبود رفلکس های مرتبط با سر و گردن، بینایی 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، ابتدای بلوار چمران، خیابان ابیوردی یگ، دانشکده علوم

توانبخشی

#### 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

#### 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 شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

ایمان رضایی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

شیراز، ابتدای بلوار چمران، خیابان ابیوردی یگ، دانشکده علوم

توانبخشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

7194733669

#### تلفن

1081 3626 71 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

شیراز، ابتدای بلوار چمران، خیابان ابیوردی یگ، دانشکده علوم

توانبخشی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

7194733669

#### تلفن

1081 3626 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

irezaei@sums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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، ابتدای بلوار چمران، خیابان ایبوردی پک، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

7194733669

تلفن

1081 3626 71 98+

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