پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر کشش پیوسته، با دستگاه نصب شده ی بالای در و کولار پنوماتیک، بر درد دامنه ی حرکتی و سطح ناتوانی در آرتروز گردن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی اثر کشش پیوسته، با دستگاه نصب شده ی بالای در و کولار پنوماتیک بر درد، دامنه ی حرکتی و سطح ناتوانی در آرتروز گردن است. این مطالعه از نوع مداخله ای با اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه می باشد. تعداد نمونه در کل 26 نفر تعیین گردیده است و از بین بیماران مبتلا به آرتروز گردن با محدوده ی سنی 30 تا 70 سال، دارای درد گردن با نمره ی برابر یا بیشتر از 2 و مثبت بودن تست Compression & Distraction، انتخاب خواهد شد. بیماران دارای سابقه ی جراحی و ضربه به گردن و مبتلا به درجه ی 4 آتروز و عوارضی نظیر آرتریت روماتوئید و استئوپروز، از مطالعه خارج می گردند. درمان های مشترک بین دو گروه و در هر جلسه ی درمان، شامل مداليته های رایج فیزیوتراپی نظیر هات پک، تنس، اولتراسوند تراپی و ورزش خواهد بود و در انتهای هر جلسه، بیماران گروه اول بوسیله ی دستگاه نصب شده ی بالای در و گروه دوم بوسیله ی کولار پنوماتیک، تحت درمان قرار می گیرند. در کل روند مداخلات درمانی برای هر بیمار 10 جلسه به طول می انجامد و ارزیابی شدت درد، دامنه ی حرکتی و سطح ناتوانی، در ابتدای جلسه ی اول و در انتهای جلسه ی آخر صورت می پذیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014081118762N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-05, ۱۳۹۳/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-05, ۱۳۹۳/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی کامیاب

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

kamyab.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کشش پیوسته، با دستگاه نصب شده ی بالای در و کولار پنوماتیک، بر درد دامنه ی حرکتی و سطح ناتوانی در آرتروز گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان کششی بر علایم آرتروز گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 30 -70 سال؛ شکایت اولیه از گردن درد با یا بدون علامت در اندام فوقانی؛ تشخیص آرتروز با درگیری درجه ی 1-3 در کلیشه های رادیوگرافی؛ نمره ی برابر یا بیشتر از 10% در پرسشنامه ی Neck Disability Index؛ نمره ی برابر یا بیشتر از 2 از 10 در معیار Numerical Pain Rating Scale؛ مثبت بودن تست Cervical Distraction & Compression. معیار های خروج: سابقه ی تروما به گردن یا بخش فوقانی ستون فقرات سینه ای از T1 تا T6؛ سابقه ی جراحی ستون فقرات گردنی؛ بیماران مبتلا به آرتروز شدید گردن(Grade 4) براساس کلیشه ی رادیوگرافی؛ تنگی کانال نخاعی؛ علایم با منشا غیراسکلتی؛ سابقه ی شکستگی ستون فقرات گردنی یا استئوپروز شدید مهره؛ آرتریت روماتوئید؛ ناهنجاری مشهود مادرزادی

ستون فقرات؛ ناکارآمدی شریان مهره ای؛ بارداری؛ سابقه ی دریافت درمان کششی ناموفق؛ دریافت هرگونه درمان فیزیوتراپی گردن در 6 هفته ی اخیر

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فض الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

93/د/105/1433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز گردن

کد ICD-10

M47

توصیف کد ICD-10

arthrosis of spine

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه ی درمان و در انتهای آخرین جلسه ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین سه عدد-معیار Numerical pain rating scale

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه ی مداخله و در انتهای آخرین جلسه ی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه-ابزار اینکلینومتر

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی ناشی از گردن درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه ی مداخله و در انتهای آخرین جلسه ی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد امتیاز پرسشنامه- پرسشنامه ی Neck disability index

4

شرح متغیر پیامد

داروی مسکن و ضد التهابی غیر استروئیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه ی مداخله و در انتهای آخرین جلسه ی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد-شمارش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان رایج فیزیوتراپی شامل هات پک به مدت 20 دقیقه، تنس به مدت 20 دقیقه، اولتراسوندتراپی به مدت 5 دقیقه،تمرینات ایزومتریک و ایزوتونیک گردن روزی 20 تکرار با 10 ثانیه نگهداری و تمرینات ایزوتونیک کمربند شانه ای روزی 60 تکرار با 10 ثانیه نگهداری و کشش به مدت 20 دقیقه بوسیله ی دستگاه نصب شده ی بالای در

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان رایج فیزیوتراپی شامل هات پک به مدت 20 دقیقه، تنس به مدت 20 دقیقه، اولتراسوندتراپی به مدت 5 دقیقه،تمرینات ایزومتریک و ایزوتونیک گردن روزی 20 تکرار با 10 ثانیه نگهداری و تمرینات ایزوتونیک کمربند شانه ای روزی 60 تکرار با 10 ثانیه نگهداری و کشش به مدت 20 دقیقه بوسیله ی کولار پنوماتیک

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسو اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی امیری
آدرس خیابان
بلوار ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حصرت رسول اکرم(ص)، ساختمان سیدالشهدا(ع)، طبقه هفتم، بخش فیزیوتراپی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فض الله نوری و شهید چمران
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
دانشکده ی علوم توانبخشی, دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بتول باقری پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر،خیابان شاه نظری، کوی نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
Bagheripourb.TO@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی کامیاب
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 0947
فکس
ایمیل
Mojtaba.Kamyab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده عوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بتول باقری پور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوی نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Bagheripourb.TO@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