پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر موبیلیزاسیون مفصل کتفی-سینه ای بر شدت درد، قدرت انگشتان و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به گردن درد مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

شواهد ارتباط قوی بین درد مزمن گردن و شانه و اختلال عملکرد استخوان کتف نشان می دهد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر موبیلیزاسیون مفصل کتفی-سینه ای بر شدت درد، حداکثر قدرت انگشتان و مشت کردن و عملکرد اندام فوقانی در بیماران با گردن درد مکانیکی است. معیار ورود به مطالعه: شاخص ناتوانی گردن بین 10 تا 45 درصد؛ مدت زمان درگیری بیش از سه ماه؛ وضعیت ناصحیح استخوان کتف و معیار خروج از مطالعه: سابقه ضایعه وپلش؛ جراحی گردن یا اندام فوقانی و رادیکولوپاتی گردنی است. این پژوهش مداخله ای از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی و یک سویه کور می باشد و حجم نمونه 46 نفر (هر گروه 23 بیمار) است. افراد مبتلا به گردن درد مکانیکی که به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز مراجعه می نمایند بر اساس نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند. گروه کنترل درمان فیزیوتراپي معمول این ضایعه و گروه مداخله علاوه بر درمان معمول، موبیلیزاسیون مفصل کتفی-سینه ای دریافت می کنند. هر دو گروه 5 جلسه درمان طی یک هفته دریافت می کنند. متغیرهای شدت درد، قدرت انگشتان و مشت کردن در دو گروه قبل و بلافاصله بعد از جلسه اول و در پایان دوره درمان به ترتیب با استفاده از مقیاس عددی درد، دستگاه Pinch Gage و دینامومتر اندازه گیری می شود. همچنین در دو گروه قبل از درمان و در پایان دوره درمان درجه ناتوانی عملکردی گردن و اندام فوقانی به ترتیب با پرسشنامه Neck Disability Indexو Disabilities Of Arm, Shoulder And Hand سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100119358N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-08, ۱۳۹۳/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شیرزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 2700

آدرس ایمیل

shirzadize@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21, ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موبیلیزاسیون مفصل کتفی-سینه ای بر شدت درد، قدرت انگشتان و عملکرد اندام فوقانی در بیماران مبتلا به گردن درد مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر موبیلیزاسیون مفصل کتفی سینه ای در درمان بیماران مبتلا به گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: شکایت گردن درد مکانیکی (درد مکانیکال گردن به عنوان درد کلی گردن تعریف می شود که درد با ثابت نگه داشتن گردن، حرکت گردن یا لمس عضلات گردن ایجاد می شود)؛ سن بین 20 تا 50 سال؛ شاخص ناتوانی گردن بین 10 تا 45 درصد؛ مدت زمان درگیری بیش از سه ماه؛ تشخیص وجود وضعیت ناصحیح و دیسکاینزیا در

استخوان کتف. معیار های خروج: سابقه ضایعه وپلش؛ سابقه جراحی گردن یا اندام فوقانی؛ وجود پاتولوژی شدید و وخیم (مثل تومور بدخیم، عفونت، اختلالات التهابی یا شکستگی)؛ هر گونه بیماری یا اختلال سیستم عصبی شامل سکته، MS و ....؛ هر گونه بیماری یا اختلال سیستم عصبی محیطی که ممکن است نتایج مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد از جمله نوروپاتی، افراد مبتلا به سندرم تونل کارپال، سندرم کانال گویان و رادیکولوپاتی گردنی.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شيراز

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق
CT-9373-7113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مکانیکی

کد ICD-10
M95.3

توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از جلسه اول و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره بندی درد

2

شرح متغیر پیامد
قدرت مشت کردن حداکثر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از جلسه اول و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیوتن با دینامومتر دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
قدرت پینچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از جلسه اول و در پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیوتن با دستگاه پینچ

4

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی اندام فوقانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی بازو، شانه و دست

5

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران 5 جلسه درمان فیزیوتراپی رایج برای گردن درد را طی یک هفته دریافت خواهند کرد. برنامه درمانی فیزیوتراپی رایج شامل: TENS نوع سنتی و فرکانس 100 هرتز، به مدت 20 دقیقه با شدت قابل تحمل در محل درد استفاده می شود؛ هات پک به مدت 20 دقیقه در گردن، مورد استفاده قرار می گیرد؛ ورزش درمانی: - بیمار هر دودست را در پیشانی قرار می دهد و بدون اینکه حرکتی در گردن ایجاد شود، پیشانی را به کف دست فشار

می دهد. - در حالی که هر دو دست در پشت سر قرار دارد، بیمار پشت سر را به هر دو دست فشار می دهد. - بیمار یک دست را در کنار سر قرار می دهد و سعی می کند گردن را خم کند در جهتی که گوش را به سمت شانه بیاورد اما اجازه حرکت در گردن داده نمی شود. این ورزش برای هر دو سمت راست و چپ انجام می شود. بیمار هر کدام از ورزش ها را 20 بار در روز انجام می دهد و انقباض را 6 ثانیه نگه می دارد. شدت انقباض باید حداکثر باشد؛ موبیلیزاسیون مفصل کتفی سینه ای: برای گروه مداخله تکنیک های موبیلیزاسیون در جهت حرکت محدود استخوان کتف (Retraction،Depression ، Elevation، Upward Rotation و Downward Rotation) اعمال می شود. بیمار بر روی سمت سالم خود نزدیک به لبه تخت می خوابد. سر بیمار بر روی بالش قرار گرفته و لگن و زانوها خم می شوند. درمانگر در جلوی لگن بیمار می ایستد و بر روی آن خم می شود. به گونه ای که ایلیوم بیمار توسط زیر بغل درمانگر گرفته شود. سپس هر یک از تکنیک ها بر روی افراد گروه مداخله اجرا می شود. این تکنیک ها به صورت Sustained و با درجه 4 اعمال می گردند. هر تکنیک شامل 10 ست با 10 تکرار است که بین هر دو ست 30 ثانیه استراحت در نظر گرفته می شود. هر حرکت 5 ثانیه نگه داشته می شود و بین هر حرکت در هر ست 3 ثانیه استراحت وجود دارد. بیماران در گروه مداخله 5 جلسه درمان موبیلیزاسیون استخوان کتف را طی یک هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران 5 جلسه درمان فیزیوتراپی رایج برای گردن درد را طی یک هفته دریافت خواهند کرد. برنامه درمانی فیزیوتراپی رایج شامل :TENS نوع سنتی و فرکانس 100 هرتز، به مدت 20 دقیقه با شدت قابل تحمل در محل درد استفاده می شود؛ هات پک به مدت 20 دقیقه در گردن، مورد استفاده قرار می گیرد؛ ورزش درمانی: - بیمار هر دودست را در پیشانی قرار می دهد و بدون اینکه حرکتی در گردن ایجاد شود، پیشانی را به کف دست فشار می دهد. - در حالی که هر دو دست در پشت سر قرار دارد، بیمار پشت سر را به هر دو دست فشار می دهد. - بیمار یک دست را در کنار سر قرار می دهد و سعی می کند گردن را خم کند در جهتی که گوش را به سمت شانه بیاورد اما اجازه حرکت در گردن داده نمی شود. این ورزش برای هر دو سمت راست و چپ انجام می شود. بیمار هر کدام از ورزش ها را 20 بار در روز انجام می دهد و انقباض را 6 ثانیه نگه می دارد. شدت انقباض باید حداکثر باشد. گروه کنترل 5 جلسه درمان طی یک هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رجحانی شیرازی

آدرس خیابان

فارس، شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب شیرزادی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 1552

فکس

ایمیل

shirzadi.zeinab@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب شیرزادی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
shirzadi.zeinab@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