پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات حس عمقی به تنهایی و همراه با اصلاح پوسچر بر درد، شاخص ناتوانی و خستگی عضلات گردن و شانه دندانپزشکان زن با درد گردن مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه تاثیر تمرینات حس عمقی به تنهایی و همراه با اصلاح پوسچر بر درد و ناتوانی گردن و خستگی عضلات گردن و شانه دندانپزشکان زن با درد گردن مزمن غیر اختصاصی می باشد.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی شامل 48 دندان پزشک در دو گروه تجربی (گروه تجربی 1 و 2) و یک گروه کنترل به صورت تصادفی شده می باشد. مداخلات شامل تمرینات حس عمقی به همراه اصلاح پوسچر و تمرینات حس عمقی به تنهایی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فیروزگر اندازه گیری درد گردن و ناتوانی گردن و خستگی عضلات گردن و شانه در ابتدا و پس از شش هفته مداخله در سه گروه صورت می گیرد. متغیرها شامل اندازه گیری درد گردن با استفاده از پرسشنامه بصری اندازه گیری درد گردن و اندازه گیری خستگی عضلانی با استفاده از فرکانس میانه دستگاه الکترومیوگرافی و ناتوانی گردن که با استفاده از پرسشنامه ناتوانی گردن اندازه گیری می شود، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه زنان با میزان درد گردن نمره 3 و پایین تر و شاخص ناتوانی گردن کمتر از 28 درصد یا ضعیف و شرایط عدم ورود درد گردنی با منشاء غیر اسکلتی-عضلانی و افرادی که عمل جراحی گردن داشته اند و گزارش هرگونه علایم عصبی.

گروه‌های مداخله

نمونه ها به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول تمرینات حس عمقی به همراه اصلاح پوسچر دریافت می کنند و گروه دوم تمرینات حس عمقی و گروه سوم هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی درد گردن- ناتوانی گردن و خستگی عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010119750N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا بلندیان

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 982122041558

آدرس ایمیل

research_soh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات حس عمقی به تنهایی و همراه با اصلاح پوسچر بر درد، شاخص ناتوانی و خستگی عضلات گردن و شانه دندانپزشکان زن با درد گردن مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تعادلی و اصلاح پوسچر بر درد گردن، ناتوانی گردن و خستگی عضلات گردن و شانه دندانپزشکان زن دارای درد گردن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دندان پزشکان محدوده سنی 30 تا 40 سال میزان درد گردن با کسب نمره 3 و پایین تر شاخص ناتوانی گردن کمتر از 28 درصد یا ضعیف درد مزمن گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد گردنی با منشاء غیر اسکلتی-عضلانی افرادی که عمل جراحی گردن داشته اند وجود علایم عصبی یا انجام برنامه تمرینی برای گردن در 12 ماه گذشته.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود- به نمونه ها از شماره 1 تا 48 یک شماره تخصیص داده می شود و به صورت تصادفی برای هر گروه، 16 شماره با استفاده از نرم افزارهای یارانه ای، انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این طرح ۴۸ نفر بیمار به صورت تصادفی ساده در سه گروه قرار می گیرند. به نمونه ها از شماره 1 تا 48 یک شماره تخصیص داده می شود و به صورت تصادفی برای هر گروه، 16 شماره با استفاده از نرم افزارهای یارانه ای، انتخاب خواهد شد.

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

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-12-31, ۱۳۹۵/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دندانپزشکان زن با درد گردن مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M62.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد گردن مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بصری اندازه گیری درد گردن

2

شرح متغیر پیامد

خستگی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرکانس میانه دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

--

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: تمرینات حس عمقی و اصلاح پوسچر- تمرینات حس عمقی گردن، یک برنامه بازآموزی با تاکید بر روی هماهنگی و حفظ توانایی عضلات فلکسور و اکستنسورهای گردن و عضلات کمربند شانه ای

طبق گفته ژول و همکاران می باشد، این تمرینات جهت افزایش حس عمقی و تعادل برنامه ریزی شده اند و تمرکز اصلی آنها بر روی کاهش ایمبالانس عضلات سطحی و عمقی گردن و شانه می باشد و اصلاح پوسچر شامل رعایت اصول ارگونومی در محیط کار در دندان پزشکی می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله 2: تمرینات حس عمقی- تمرینات حس عمقی گردن، یک برنامه بازآموزی با تاکید بر روی هماهنگی و حفظ توانایی عضلات فلکسور و اکستنسورهای گردن و عضلات کمربند شانه ای طبق گفته ژول و همکاران می باشد، این تمرینات جهت افزایش حس عمقی و تعادل برنامه ریزی شده اند و تمرکز اصلی آنها بر روی کاهش ایمبالانس عضلات سطحی و عمقی گردن و شانه می باشد

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندان پزشکی زهره
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا بلندیان
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 2126 3877
فکس
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبادی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 3877 2126
ایمیل
ebadi.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4610
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا بلندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4610
فکس
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا بلندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4610
فکس
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا بلندیان
موقعیت شغلی
دانشجوی حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4610
فکس
ایمیل
anahitabolandian@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست