پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن و تمرینات عمومی بر درد، ناتوانی ، شاخص های عملکردی و ضخامت عضلات گردن در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ازاین مطالعه بررسی و مقایسه تأثیرات تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن و تمرینات عمومی بر درد، ناتوانی، شاخص های عملکردی و ضخامت عضلات گردن در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی یکسویه کور با گروه بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن شامل تمرینات خم کردن سر روی گردن با و بدون حرکات چشم و انقباض ایزومتریک عضلات صاف کننده سر می باشد. تمرینات عمومی شامل حرکات فعال گردن، شانه ، بلند کردن تنه بر روی دستها و بالا بردن شانه خواهد بود. پیامدهای اولیه شامل درد، ناتوانی و ضخامت عضلات گردن می باشد. پیامدهای ثانویه شامل کیفیت خواب، ترس از حرکت و کیفیت زندگی می باشد. کلیه پیامدهای اولیه و ثانویه روز قبل از شروع برنامه تمرینی 8 هفته ای و در روز بعد از اتمام برنامه تمرینی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. شرکت کنندگان در این مطالعه کور خواهند شد به طوریکه از تمرینات گروه دیگر آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 64 بیمار با گردن درد مزمن غیر اختصاصی در این مطالعه شرکت خواهند کرد. معیارهای ورود به این مطالعه شامل وجود درد گردن حداقل به مدت 3 ماه در یکسال گذشته با شدت 30 میلیمتر یا بیشتر از مقیاس دیداری درد می باشد. بیماران با درد حاد گردن و یا سابقه اختلالات مادرزادی، ضربه، جراحی و بیماریهای التهابی ستون فقرات گردنی از این مطالعه خارج خواهند شد

گروه‌های مداخله

دو گروه تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن و تمرینات عمومی.تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن شامل تمرینات خم کردن سر روی گردن با و بدون حرکات چشم و انقباض ایزومتریک عضلات صاف کننده سر می باشد. تمرینات عمومی شامل حرکات فعال گردن، شانه ، بلند کردن تنه بر روی دستها و بالا بردن شانه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی و ضخامت عضلات گردن و خطای بازسازی زاویه (اضافه شده از نیمه مطالعه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روز رسانی جهت انطباق با فرمت جدید مرکز ثبت ترایال می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091620787N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رهنما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0039 2218 21 98+

آدرس ایمیل

l.rahnama@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-15, ۱۳۹۶/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن و تمرینات عمومی بر درد، ناتوانی ، شاخص های عملکردی و ضخامت عضلات گردن در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر تمرینات اختصاصی گردن و تمرینات عمومی بر درد و شاخص های عملکردی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه گردن درد حداقل سه ماه در یک سال گذشته شدت درد 30 میلیمتر از مقیاس دیداری درد و بیشتر از آن گردن درد غیر اختصاصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گردن درد حاد سابقه جراحی ستون فقرات شکستگی و یا توده های سرطانی در گردن دیسکوپاتی و درد تیر کشنده به بازو و یا وجود هرگونه علایم نوروژنیک سابقه تروما به گردن یا تصادف رانندگی ابنورمالیتی های مادرزادی در ستون فقرات بیماری های التهابی سیستمیک سرگیجه و اختلالات وستیبولار دیابت هرگونه تمرین تقویتی عضلات گردن یا شانه، فیزیوتراپی و در مان های دستی در 6 ماه گذشته

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده اجرا خواهد شد. هر شرکت کننده یکی از این دو پاکت را انتخاب کرده و وارد گروه تمرین درمانی انتخاب شده میشود.پاکت ها پس از گروه بندی به داخل صندوق پاکت ها برگردانده خواهد شد. تصادفی سازی توسط شخصی که در مطالعه نقشی ندارد انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از شرکت کنندگان از تمرینات گروه دیگر اطلاع نخواهد داشت.

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2017-09-25, ۱۳۹۶/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

R52.2

توصیف کد ICD-10

Other Chronic Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای. همچنین درد در هر جلسه تمرین، قبل و بلافاصله بعد از انجام تمرینات نیز اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بینایی سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بومی شده (فارسی) ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی با پروب 45 میلیمتری و فرکانس 12 مگاهرتز برای بررسی ضخامت عضلات خم کننده و فرکانس 6 مگاهرتز برای بررسی ضخامت عضلات صاف کننده گردن

4

شرح متغیر پیامد
خطای بازسازس زاویه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پوینتر لیزری و انجام حرکت چرخش سر و نهایتا بازسازی نقطه اولیه ای که در هنگام شروع حرکت پوینتر بر روی دیوار نشان می دهد. زاویه بین نقطه شروع و نقطه بازسازی جدید به عنوان خطای بازسازی در نظر گرفته می شود. این متغیر پس از شروع مطالعه اصلی و پس از دریافت اجازه از کمیته اخلاق اضافه شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بومی شده (فارسی) شاخص خواب پیتسبرگ

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
ماکزیموم قدرت ایزومتریک عضلات گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تنسیومتر برای بررسی قدرت عضلات صاف کننده گردنی و دستگاه بایوفیدبک فشاری برای بررسی قدرت عضلات خم کننده گردنی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بومی شده (فارسی) اس-اف 36

5

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع برنامه تمرین درمانی و یک روز بعد از اتمام برنامه تمرین درمانی 8 هفته ای اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بومی شده (فارسی) شاخص تامپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرینات اختصاصی عضلات عمقی گردن: 1) در حالت طاقباز خوابیده آزمودنی ، بدون حرکت سرو گردن چشمها را تا حد ممکن به سمت بالا حرکت داده، 5 ثانیه نگه می دارد در مرحله بعد آزمودنی چشمها را تا حد ممکن به سمت پایین آورده و مجددا 5 ثانیه این وضعیت را نگه می دارد. 2)در حالت طاقباز خوابیده، آزمودنی سعی میکند بدون حرکت دادن سر و با اعمال مقاومت به زیر چانه با دست خود یک انقباض ایزومتریک ملایم خم کردن سر روی گردن را انجام دهد و این وضعیت را 5 ثانیه نگه دارد. 3) آزمودنی در حالت خوابیده طاقباز پشت سر خود را به سطح تخت فشار داده و وضعیت را 5 ثانیه نگه می دارد. 4) در وضعیت خوابیده طاقباز، آزمودنی چانه خود را به جناق نزدیک کرده و حرکت خم شدن سر بر روی گردن را انجام می دهد. این وضعیت 5 ثانیه نگه داشته می شود. همه تمرینات سه روزدر هفته، و در هر روز سه مرتبه و در هر مرتبه 5 باز تکرار می شود. تمرینات یک مرتبه تحت نظارت فیزیوتراپیست و دو مرتبه دیگر در همانروز توسط خود آزمودنی ها انجام می شود. هدف افزایش تمرینات به 20 تکرار در هر مرتبه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرینات عمومی: 1) در حالیکه آزمودنی نشسته است، انجام حرکات فعال گردن در جهت های خم کردن رو به جلو، صاف کردن گردن، خم کردن به طرفین و چرخش به طرفین. 2) در حالیکه آزمودنی نشسته است ، انجام حرکات فعال شانه در جهت های خم کردن رو به جلو و عقب ، دور کردن و نزدیک کردن آن به بدن و چرخش رو به داخل و خارج بازو. 3) در حالت نشسته آزمودنی سعی می کند تا بر روی دستهای خود تنه را بلند کند. 4) در حالت نشسته در حالیکه آزمودنی یک وزنه یک کیلوگرمی را در دست گرفته است، شانه های خود را همزمان به طرف بالا برده و بر می گرداند. کلیه حرکات سه روز در هفته تکرار شده، سه مرتبه در روز و هر مرتبه 5 تکرار که یک مرتبه با نظارت آزمونگر و دو مرتبه توسط خود آزمودنی ها انجام می شود. هدف افزایش تکرار تمرینات در هر مرتبه به 20 تکرار است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران و بیمارستان های تابعه
نام کامل فرد مسوول
پگاه کشفی
آدرس خیابان

ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
pegah.kashfi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بیمارستان های تابعه
نام کامل فرد مسوول
پگاه کشفی
آدرس خیابان
ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
pegah.kashfi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خانکه
آدرس خیابان
ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
ایمیل
pegah.kashfi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پگاه کشفی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
22180084 98+
فکس
ایمیل
pegah.kashfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا رهنما
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
22180084 98+
فکس
ایمیل

l.rahnama@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا رهنما
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولنجک، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
0085 2218 21 98+
فکس
ایمیل
lrahnama@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