پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تحریک وستیبولار گالوانیک و تمرینات حس عمقی گردن بر رفتار سیستم کنترل پاسچر افراد مبتلا به گردن درد مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر تحریک وستیبولار گالوانیک و تمرینات حس عمقی گردن بر رفتار سیستم کنترل پاسچر افراد مبتلا به گردن درد مزمن است. معیارهای ورود برای افراد گردن درد شامل: داشتن درد گردن به مدت سه ماه و یا بیشتر؛ بدون سابقه ی ضربه به سر و گردن؛ بدون انتشار به اندام بالایی؛ داشتن نمره حداقل 10% در شاخص ناتوانی گردن؛ داشتن نمره ی 3 و بالاتر در شاخص دیداری درد. معیارهای خروج شامل: اختلالات نورولوژیک که بر تمرکز و پارامترهای توجهی افراد اثرگذار باشد؛ فشار بر ریشه های عصبی گردن یا تنگی کانال نخاعی گردن (رادیکولوپاتی)؛ آسیب سیستم وستیبولار؛ بیماری فراگیر بافت هم بند؛ شکستگی و دررفتگی مهره های گردن؛ آنکیلوزان اسپاندیلیت؛ میلوپاتی؛ و جراحی های ستون مهره های گردنی. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی است. 48 بیمار گردن درد مزمن غیر ضربه ای در سنین 20 - 50 سال در مطالعه شرکت می کنند. بیماران در چهار گروه 12 نفری بصورت تصادفی قرار می گیرند. 12 فرد سالم نیز در مطالعه شرکت میکنند. تحریک وستیبولار گالوانیک هفته ای سه جلسه به مدت شش هفته و تمرینات حس عمقی گردن روزانه دو مرتبه به مدت شش هفته انجام خواهد شد.آستانه درد فشاری، حس وضعیت مفصل، شدت درد، سرعت جابجایی، متوسط و حداکثر جابجایی مرکز فشار، محتوای آهسته و سریع مرکز فشار، محتوای فرکانسی مرکز فشار قبل و بعد از مداخلات وستیبولار و تمرین حس عمقی گردن اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060121459N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-24, ۱۳۹۵/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک وستیبولار گالوانیک و تمرینات حس عمقی گردن بر رفتار سیستم کنترل پاسچر افراد مبتلا به گردن درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحریک تعادلی و تمرینات گردن بر وضعیت تعادل افراد مبتلا به گردن درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر ضربه ای در محدوده سنی 20 - 50 سال در نظر گرفته شده است. آزمودنی ها با داشتن معیارهای ورود زیر وارد مطالعه می شوند: داشتن درد گردن به مدت سه ماه و یا بیشتر؛بدون سابقه ی ضربه به سر و گردن بدون انتشار به اندام بالایی؛ داشتن نمره حداقل 10% در شاخص ناتوانی گردن Neck Disability Index؛ داشتن نمره ی 3 و بالاتر در شاخص

دیداری درد؛حداقل دو مرتبه ابتلا به گردن درد در طی دوازده ماه قبل؛و عدم شرکت در برنامه های تمرینی در سه ماه اخیر. همچنین گروه افراد سالم شامل افرادیست که معیارهای ورود بالا و اختلال عضلانی – اسکلتی ندارند. افراد گردن درد مزمن دارای معیارهای زیر، وارد مطالعه نخواهند شد: اختلالات نورولوژیک که بر تمرکز و پارامترهای توجهی افراد اثرگذار باشد؛ فشار بر ریشه های عصبی گردن یا تنگی کانال نخاعی گردن (رادیکولوپاتی)؛ آسیب سیستم وستیبولار؛ بیماری فراگیر بافت هم بند؛ شکستگی؛ آنکیلوزان اسپاندیلیت؛ میلوپاتی؛ دررفتگی و جراحی های ستون مهره های گردنی؛ سابقه ضربه به ستون مهره های گردنی و سر؛ بیماریهای سیستمیک؛ حاملگی؛ نوروپاتی های محیطی؛ دیابت؛بیماریهای گوش داخلی؛ بیماری های روماتیسمی والتهابی؛ فیبرومیالژی؛بدخیمی ها و بیماری های تنفسی؛قلبی و متابولیک. آزمودنیها در صورت عدم تمایل به همکاری یا انجام ندادن مطلوب تمرینهای مورد نظر، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ایران تهران بزرگراه همت دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-08, ۱۳۹۵/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9211342210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

جابجایی حداکثر مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

متوسط سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

بخش آهسته مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد

بخش سریع مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
محتوای فرکانسی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
آستانه درد فشاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگومتر

3

شرح متغیر پیامد
حس درک وضعیت مفاصل گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ بلافاصله بعد از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیزر پوینتر و فاصله اش تا نقطه رفرنس درحرکات چرخش به راست و چپ واکستنشن

4

شرح متغیر پیامد
سطح ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تحریک وستیبولار گالوانیک بصورت هفته ای سه مرتبه و هرمرتبه 10 دقیقه به مدت 6هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
تمرینات حس عمقی گردن روزانه دو مرتبه به مدت 6 هفته انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
تحریکات الکتریکی عصب از طریق پوست (گروه کنترل) هفته ای سه جلسه به مدت 6هفته انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
تحریک وستیبولار گالوانیک و تمرینات حس عمقی گردن. تحریک وستیبولار گالوانیک هفته ای سه جلسه به مدت شش هفته و تمرینات حس عمقی روزانه دو مرتبه به مدت شش هفته انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده علوم توانبخشی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید حامد فاضلی
آدرس خیابان
میرداماد ,میدان مادر, خیابان شاه نظری
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
آدرس خیابان
میرداماد میدان مادر خیابات شاه نظری دانشکده علوم توانبخشی ایران
شهر

تهران
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
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 علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران گروه فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد, میدان مادر, خیابان شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
akbari.mo@iums.ac.ir; Akbarimo43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
akbari.mo@iums.ac.ir akbarimo43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید حامد فاضلی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد میدان مادر خیابان شاه نظری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
hamed_fazeli62@yahoo.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