

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر درمان فیزیوتراپی روتین با و بدون تمرینات ثابتی، بر میزان درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و ابعاد عضلات مولتی فیدوس و لونگوس کولی گردنی در بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه: یک کارآزمایی تصادفی بالینی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی روتین با و بدون تمرینات ثابتی

### طراحی

50 بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی یکطرفه

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان های مربوط به دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی انجام مداخلات درمانی و مقایسه اثر آنها

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه از هر دو جنس زن و مرد بین سنین 25-60 سال و با درگیری در سطوح پایینی مهره های گردنی بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه، که پزشک معالج این عارضه را توسط معاینات بالینی، تصویربرداری MRI و تست های الکترودیآگنوزیس تأیید کرده بود. بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه که حداقل 3 ماه از شروع علائم آنها گذشته بود. بروز علائم بیماری در نواحی گردن و بازو شامل؛ تشدید درد با حرکات گردن، تغییرات حسی، ضعف حرکتی، کاهش رفلکس های تاندونی عمقی

### گروه های مداخله

گروه آزمایش دریافت فیزیوتراپی روتین و تمرینات ثابتی ناحیه گردن گروه کنترل دریافت فیزیوتراپی روتین

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ میزان ناتوانی؛ دامنه حرکتی؛ ابعاد عضلات عمقی گردن

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160511027845N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-12-2017, 1396/10/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2017, 1396/10/06

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-12-2017, 1396/10/06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه امیری آرمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6279 4489 21 98+

#### آدرس ایمیل

so.amiri@uswr.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, 1396/03/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی روتین با و بدون تمرینات ثابتی، بر میزان درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و ابعاد عضلات مولتی فیدوس و لونگوس کولی گردنی در بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان فیزیوتراپی بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه از هر دو جنس زن و مرد بین سنین 25-60 سال و با درگیری در سطوح پایینی مهره های گردنی (2) بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه، که پزشک معالج این عارضه را توسط معاینات بالینی، تصویربرداری MRI و تست های الکترودیآگنوزیس تأیید کرده باشد. (3) بیماران مبتلا به گردن درد رادیکولار مزمن یکطرفه که حداقل 3 ماه از شروع علائم آنها گذشته باشد. (4) شدت درد بیمار در نواحی گردن و بازو بین نمره 3 تا 7 در مقیاس دیداری درد باشد، و همراه با حداقل یکی از موارد زیر؛ تشدید درد با حرکات گردن، تغییرات حسی، ضعف حرکتی، کاهش رفلکس های تاندونی عمقی. (5) بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) گردن درد مزمن غیراختصاصی و Whiplash 2) درد از نوع دو طرفه (3) جراحی قبلی ستون فقرات گردنی یا توراسیک (4) افراد مبتلا به میلوپاتی، نوروپاتی های محیطی، آسیب مفصل شانه و Thoracic Outlet Syndrome 5) شواهدی مبنی بر درگیری سیستم عصبی مرکزی مانند علامت Hoffman, Babinski, کلونوس (6) درد در ناحیه گردن ناشی از بیماریهای التهابی مفاصل، بدخیمی و سیستم ایمنی مثل آرتریت روماتوئید (7) وجود اینورمالیتهای شناخته شده مادرزادی در ستون فقرات مانند اسکولیوز، توریتیکولی در کودکی (8) وجود اینورمالیتهای پوسچرال در ستون فقرات مانند Forward Head Posture, هایپرکایفوزیس (9) Compression fracture ناشی از استئوپروز، تنگی کانال و اسپوندیلولیزیس یا اسپوندیلولیزتیزیس (10) داشتن بیماری زمینه ای و یا عدم سلامت عمومی از قبیل بیماریهای ریوی، میوپاتی ها، فیبرومیالژیا، سرطان، سل ستون فقرات (11) زخم در ناحیه گردن (12) اختلالات مفصل تمپورومندیبولار به صورت اولیه (13) اختلالات بینایی و شنوایی (14) بارداری (15) برنامه درمانی خاصی در طی 3 ماه گذشته برای ناحیه گردن و شانه

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ارزیابی کننده پیامد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

2015-09-02, 1394/06/11

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیکولوپاتی گردنی

کد ICD-10

M50.1

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorder with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد

ابعاد عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اولتراسونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: تمرینات ثباتی کردن و فیزیوتراپی معمولی در گروه کنترل: فیزیوتراپی معمولی

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

سمیه امیری آرمی

آدرس خیابان

فیطره - خیابان شهید برادران سلیمانی - کوچه نعمتی -

بیمارستان توانبخشی رفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

5326 2220 21 98+

ایمیل

amiri.somayeh88@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمیه امیری آرمی

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار - دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0132 2218 21 98+

ایمیل

amiri.somayeh88@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

سمیه امیری آرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2180039 212+

فکس

ایمیل

amiri.somayeh88@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سمیه امیری آرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ولنجک، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

amiri.somayeh88@gmail.com  
آدرس صفحه وب

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1985713834

تلفن

2180039 212+

فکس

ایمیل

amiri.somayeh88@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک‌گذاری می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اینکه چه نوع آنالیزهایی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است، چه استفاده‌هایی از مستندات مجاز است و یا چه ساز و کارهای دیگری بر آن حاکم خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک به همراه نام و نشانی افراد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به شرایط کاری حدود دو ماه

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

سمیه امیری آرمی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیوتراپی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713834

#### تلفن

2180039 212+

#### فکس

#### ایمیل