پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر درمان فیزیوتراپی روتین با و بدون تمرینات ثباتی، 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 ازمطالعه
بررسی اثر درمان فیزیوتراپی روتین با و بدون تمرینات ثباتی
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 الکترودیاگنوزیس 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
گروه‌های مداخله
گروه آزمایش دریافت فیزیوتراپی روتین و تمرینات ثباتی 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 تایید ثبت در مرکز: **2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-27, ۱۳۹۶/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه امیری آریمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4489 6279
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, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
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 ثباتی، 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 الکترودیاگنوزیس 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 ناشي از بيماريهاي التهابي مفاصل، بدخيمي و سيستم ايمني مثل آرتريت روماتوئيد 7) وجود ابنورمالیتي های شناخته شده مادرزادي در ستون فقرات مانند اسکولیوز، تورتیکولي در کودکي 8) وجود ابنرمالیتی های پوسچرال در ستون فقرات مانند Forward Head Posture، هایپرکایفوزیس 9) Compression fracture ناشي از استئوپروز، تنگي کانال و اسپوندیلولیزیس یا اسپوندیلولیستزیس 10) داشتن بيماري زمينه اي و یا عدم سلامت عمومي از قبيل بيماريهاي ريوي، میوپاتي 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ارزیابی کننده پیامد

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.294

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد

ابعاد عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 گردن 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 آریمی
آدرس خیابان
قیطریه – خیابان شهید برادران سلیماني – کوچه نعمتي – بیمارستان توانبخشی رفیده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2220 5326
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 آریمی
آدرس خیابان
تهران - اوین - بلوار دانشجو -خیابان کودکیار - دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0132
ایمیل
amiri.somayeh88@gmail.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
سمیه امیری آریمی
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
+212 2180039
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 آریمی
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+212 2180039
فکس
ایمیل
amiri.somayeh88@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سمیه امیری آریمی
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
+212 2180039
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری می شود.
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 برروی داده های تحویل شده مجاز است ، چه استفاده هایی از مستندات مجاز است و یا چه ساز و کارهای دیگری برآن 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