

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر اضافه شدن درمان های دستی مفصل فک به درمان های رایج فیزیوتراپی بر بهبود بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اضافه شدن درمان های دستی مفصل فک به درمان رایج فیزیوتراپی بر چگونگی بهبود بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی است. نوع مطالعه، تجربی و مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی است که به صورت تصادفی، موازی و دوسویه کور می باشد. از معیارهای ورود به مطالعه می توان به مبتلا بودن افراد به گردن درد مزمن غیراختصاصی که مبتلا به اختلالات مفصل فکی - گیجگاهی نیز می باشند، به این صورت که درد و محدودیت در دامنه ی حرکتی مفصل فک و درد و تندرns حداقل در 2 مورد از عضلات مرتبط با آن وجود داشته باشد، اشاره کرد. از معیارهای خروج از مطالعه هم می توان به اختلالات نورولوژیک و ترومای حاد اشاره کرد. تعداد افراد برای هر گروه 20 نفر تعیین شد. در ابتدا، بیماران به طور تصادفی به دو گروه الف (گروه درمان های رایج فیزیوتراپی برای گردن درد) و ب (گروه درمان های دستی مفصل فک به اضافه ی درمان های رایج فیزیوتراپی برای گردن درد) تقسیم می-شوند. سپس هر دو گروه، درمان خود را طی مدت 21 روز در 6 جلسه به صورت دو روز در هفته دریافت می کنند. به منظور ارزیابی میزان تاثیر مداخله، از مقیاس دیداری درد، مقیاس ناتوانی عملکردی گردن درد، میزان دامنه حرکتی بدون درد در ناحیه گردن استفاده می شود که قبل از شروع درمان و در انتهای درمان و یک ماه پس از درمان برای پیگیری ، برای همه بیماران این ارزیابی ها صورت می گیرد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3652 2220 21 98+

آدرس ایمیل

ma.ghodraty@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/03, 1395/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/16, 1395/11/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه شدن درمان های دستی مفصل فک به درمان های رایج فیزیوتراپی بر بهبود بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان های دستی مفصل فک بر بهبود بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی، که مبتلا به اختلالات مفصل فکی - گیجگاهی نیز می باشند، به این صورت که درد و محدودیت در دامنه ی حرکتی مفصل فک و درد و تندرns حداقل در 2 مورد از عضلات مرتبط با آن وجود داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: اختلالات نورولوژیک؛ عدم بروز درد در مفصل فک؛ بدخیمی و عفونت؛ ترومای حاد و شدید عضلانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012732221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/25, 13-02-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/25, 2017-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قدرتی

توصیف کد ICD-10
Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس ناتوانی عملکردی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درجلسه اول، آخر و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ناتوانی عملکردی گردن

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درجلسه اول، آخر و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الگوی سنجش دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی فلکشن در گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی، انتهای آخرین جلسه ی درمان و یک ماه بعد
از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتر

4

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی اکستنشن در گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی، انتهای آخرین جلسه ی درمان و یک ماه بعد
از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتر

5

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی خم شدن به طرفین در گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی، انتهای آخرین جلسه ی درمان و یک ماه بعد
از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتر

6

شرح متغیر پیامد

میزان دامنه حرکتی روتیشن در گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی، انتهای آخرین جلسه ی درمان و یک ماه بعد
از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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، ولنجک، خیابان کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/10/13, 2017-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.uswr.rec.1395.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات مفصل فکی-گیجگاهی

کد ICD-10

K07.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

2

شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

R52.2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله درمان فیزیوتراپی رایج برای گردن درد شامل موارد ذیل می باشد که برای هر دو گروه بطور مشابه انجام می شود: آزادسازی بافت نرم، تکنیک انرژی عضلانی و تمرین درمانی

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، درمان دستی مفصل فک - گیجگاهی شامل موارد ذیل می باشد: اجرای تکنیک های انرژی عضلانی، موبیلیزیشن و حرکات زبان و تمرینات مربوطه در مفصل فک

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نگار اخوان
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران

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

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم قدرتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار اندرزگو، خیابان کریمی، خیابان عباسی شمالی،
پلاک 23، واحد 16

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2203652 212+

فکس

ایمیل

mary.gh1372@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهره مصلی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2180039 212+

فکس

ایمیل

zmosallanezhad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد	آدرس صفحه وب
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی	
نام کامل فرد مسوول	برنامه انتشار
مریم قدرتی	
موقعیت شغلی	فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی	خالی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها	پروتکل مطالعه
آدرس خیابان	خالی
تهران ، بلوار اندرزگو ، خیابان کریمی ، خیابان عباسی شمالی ،	نقشه آنالیز آماری
پلاک 23 ، واحد 16	خالی
شهر	فرم رضایتنامه آگاهانه
تهران	خالی
کد پستی	گزارش مطالعه بالینی
تلفن	خالی
3652 2220 21 98+	کدهای استفاده شده در آنالیز
فکس	خالی
ایمیل	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
mary.gh1372@yahoo.com	خالی