پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کارازمایی بالینی است که به صورت تصادفي، 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 تندرنس 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012732221N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قدرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2220 3652

آدرس ایمیل

ma.ghodrati@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-03, ۱۳۹۵/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

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 تندرنس 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

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-01-02, ۱۳۹۵/۱۰/۱۳
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
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 حرکتي فلکشن در گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای اولین جلسه ارزیابی، انتهای آخرین جلسه ی درمان و یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

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

5

شرح متغیر پیامد
میزان دامنه حرکتي 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
گونیامتر

6

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

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: ازادسازی بافت نرم ، تکنیک انرژی عضلانی و تمرین درمانی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله، درمان دستی مفصل فکی - 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
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
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
+212 2203652
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
زهرا 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
+212 2180039
فکس
ایمیل
zmosallanezhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 2220 3652
فکس
ایمیل
mary.gh1372@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