پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر 12 هفته تمرینات ثباتی گردن، ثبات مرکزی و ترکیبی بر درد و ناتوانی سالمندان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی در شهر تهران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر 12 هفته تمرینات ثباتی گردن، ثبات مرکزی و ترکیبی بر درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی در بین سالمندان شهر تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل نبوده و شامل 3 گروه مداخله است، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفی شده. تصادفی سازی به وسیله جدول اعداد تصادفی انجام شد و حجم نمونه 103 نفر نمونه بدست آمد حجم نمونه قبل از اجرا 106 نفر بود..
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر، از نوع نیمه تجربی و کاربردی است که به شکل میدانی اجرا می شود. ابتدا از مراکز سالمندان در مناطق 22گانه شهر تهران بیماران گردن درد مزمن غیراختصاصی وارد مطالعه شدند. پروتکل تمرین بدین صورت خواهد بود که جلسات تمرین زیر نظر کارشناس فیزیوتراپیست بصورت یک روز در میان در طی 12 هفته در هر جلسه 25 تا 30 دقیقه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران داوطلب ساکن در مراکز سالمندان، افراد بالای 60 سال، دارای هوشیاری کامل، تجربه درد مزمن غیربدخیم، توانایی گفتگو به زبان فارسی و عدم ابتلا به بیماریهای بینایی و شنوایی که دارای نمره درد بیش از 3 بودند به مطالعه وارد خواهند شد معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه جراحی در ناحیه گردن، بیماریهای روانی، قلبی و عروقی، عصبی، عدم تکمیل دوره های درمانی، استفاده همزمان از سایر روشهای درمانی، تشدید علائم درد و ناتوانی با انجام تمرینات، مضر بودن تمرین با تشخیص پزشک
گروه‌های مداخله
1. گروه تمرینات اختصاصی ثبات گردن 2. گروه تمرینات اختصاصی ثبات مرکزی 3. گروه تمرینات ترکیبی
متغیرهای پیامد اصلی
درد گردن؛ ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180412039280N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-27, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن پورصادقیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0084 2218 21 98+
آدرس ایمیل
mo.poursadeghiyan@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 12 هفته تمرینات ثباتی گردن، ثبات مرکزی و ترکیبی بر درد و ناتوانی سالمندان مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی در شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر 12 هفته تمرینات ثباتی گردن، ثبات مرکزی و ترکیبی بر درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران داوطلب ساکن در مراکز سالمندان افراد بالای 60 سال دارای هوشیاری کامل تجربه درد مزمن غیربدخیم توانایی گفتگو به زبان فارسی عدم ابتلا به بیماریهای بینایی و شنوایی که دارای نمره درد بیش از 3 بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای سابقه جراحی در ناحیه گردن بیماریهای روانی بیماری قلبی و عروقی بیماریهای عصبی عدم تکمیل دوره های درمانی استفاده همزمان از سایر روشهای درمانی (مانند ماساژ و ...) تشدید علائم درد و ناتوانی با انجام حرکات تمرینی مضر بودن تمرین درمانی برای فرد به تشخیص پزشک متخصص باشند

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
حجم نمونه تحقق یافته: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تاریخ تایید
2017-07-17, ۱۳۹۶/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1- درد افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی در بین سالمندان شهر تهران.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد بیمار قبل از تمرین، هفته هشتم تمرینات و یک هفته بعد از اتمام تمرینات ارزیابی شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعیین میزان ناتوانی پس از درد، مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
2. ناتوانی در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی در بین سالمندان شهر تهران.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ناتوانی بیمار قبل از تمرین، هفته هشتم تمرینات و یک هفته بعد از اتمام تمرینات ارزیابی شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش ناتوانی گردن،مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه تمرینات ثبات مرکزی: در این گروه 6 بیمار تحت آموزش فیزیوتراپ تمرینات ورزشی ثبات مرکزی که از منابع استخراج شده بود به مدت 12 هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: تمرینات اختصاصی ثباتی گردن: در این گروه 6 بیمار تحت آموزش فیزیوتراپ تمرینات ورزشی ثبات مرکزی که از منابع استخراج شده بود به مدت 12 هفته انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: تمرینات ترکیبی: که شامل تمرینات ثباتی گردن و تمرینات ثبات مرکزی بود. در این گروه 6 بیمار تحت آموزش

فیزیوتراپ تمرینات ورزشی ثبات مرکزی که از منابع استخراج شده بود به مدت 12 هفته انجام شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان کهریزک
نام کامل فرد مسوول
محسن پورصادقیان
آدرس خیابان
تهران، کهریزک، جاده قدیم قم، بعد از بهشت زهرا، بلوار دکتر حکیم زاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0043 2218 21 98+
ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
احمد علی اکبری کامرانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0153 2218 21 98+
ایمیل
poursadeghiyan@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
رضا نبی امجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرج
شهر
کرج
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
3007 3343 26 98+
ایمیل
reazamjad8504@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن پور صادقیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای
آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0043 2218 21 98+
ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://poursadeghiyan.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
محسن پورصادقیان

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی بهداشت حرفه ای

آدرس خیابان
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985713834

تلفن
+98 21222180043

ایمیل
poursadeghiyan@gmail.com

آدرس صفحه وب
/http://poursadeghiyan.uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
فایل داده شرکت کنندگان انتشار نخواهد یافت و محرمانه می باشد.

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد