پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو روش درمانی تمرینات استقامتی و قدرتی عضلات گردن با و بدون منیپولیشن مهره های سینه ای در بهبود تعادل و درد و شاخص ناتوانی عملکردی گردن در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش درمانی تمرینات استقامتی و قدرتی عضلات گردن با و بدون منیپولیشن مهره های سینه ای در بهبود تعادل و درد و شاخص ناتوانی عملکردی گردن در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی دو سویه کور ، تصادفی شده به روش بلوکی با حجم نمونه 40 نفری

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی شیراز تمامی بیماران کورسازی شده اند بعلاوه ارزیابی های صورت گرفته توسط یک فیزیوتراپیست آموزش دیده که نسبت به تقسیم بندی افراد در دو گروه بی اطلاع است صورت پذیرفت. گروه دوم شرکت کننده در مطالعه، مداخله مستقل دیگری را علاوه بر تک مداخله گروه کنترل دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افرادی با بیش از سه ماه سابقه گردن درد در بازه سنی 60_18 سال، کسب نمره 24_15 اساس شاخص ناتوانی عملکردی گردن که نشانگر گردن درد متوسط است، کسب نمره 69-31میلیمتر بر اساس شاخص دیداری درد، معیار خروج: آسیب عصبی یا تحت فشار بودن نخاع، جراحی، بی ثباتی و سابقه آسیب و ضربه در گردن، سرطان، وجود هرگونه اشکال در تعادل و سرگیجه داشتن

گروه‌های مداخله

در ابتدا افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی پرسشنامه ی مشخصات فردی را تکمیل خواهند کرد و پس از آن میزان درد و ناتوانی گردن و تعادل این بیماران اندازه گیری خواهد شد.سپس در هر دو گروه مداخله و کنترل تمرینات قدرتی و استقامتی عضلات گردن به مدت شش هفته و بصورت روزانه در دو نوبت انجام خواهد شد . تمرینات استقامتی قدرتی شامل تمرینات پیشرونده مقاومتی در عضلات خم کننده و راست کننده گردنی است این تمرین ها در وضعیت خوابیده بر روی کمر و شکم با حمایت سر در وضعیت راحت انجام می پذیرد. بیمار در وضعیت خوابیده بر روی کمر می بایست سر خود را بلند کرده تا خم شدن گردن رخ بدهد. در گروه مداخله می بایست تمرینات منیپولیشن در ناحیه مهره های سینه ای در طی سه جلسه صورت می پذیرد. پس از انجام شش هفته ای این تمرینات، بیماران در هفته هفتم توسط شاخص های درد و ناتوانی و تعادل مورد ارزیابی مجدد قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میزان تعادل, درد و ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181020041395N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 4982

آدرس ایمیل

eskandari_a@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه دو روش درمانی تمرینات استقامتی و قدرتی عضلات گردن با و بدون منیپولیشن مهره های سینه ای در بهبود تعادل و درد و شاخص ناتوانی عملکردی گردن در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش در تعادل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی با بیش از سه ماه سابقه گردن درد کسب نمره 24_5 اساس شاخص ناتوانی عملکردی گردن کسب نمره 70-30 میلیمتر بر اساس شاخص دیداری درد بازه سنی 60 - 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب عصبی یا تحت فشار بودن نخاع جراحی، بی ثباتی و سابقه آسیب و ضربه در گردن سرطان پوکی شدید استخوان سابقه آسیب مغزی افزایش درد تا حدی که بیمار قادر به همکاری با ادامه درمان نباشد. وجود هرگونه اشکال در تعادل و سرگیجه داشتن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی در این وضعیت حالت های مختلفی که بیماران می توانند در دو گروه تقسیم بندی شوند نوشته شده(, ABAB,BABA AABB, BBAA,ABBA,BAAB) سپس این شش وضعیت در شش پاکت مهرموم شده قرار گرفته و با انتخاب تصادفی، توالی قرارگیری افراد در دو گروه مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی بیماران از نحوه قرار در گروه مطالعه بی اطلاع هستند. بعلاوه تمامی ارزیابی های صورت گرفته در این مطالعه توسط یک فیزیوتراپیست آموزش دیده که نسبت به تقسیم بندی افراد در دو گروه بی اطلاع است صورت می پذیرد
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 پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ساختمان مرکزی علوم پزشکی طبقه شش
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-09-12, ۱۳۹۷/۰۶/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M62.9
توصیف کد ICD-10
Disorder of muscle, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل بر اساس سیستم نمره دهی خطای تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفت هفته پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی خطای تعادل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد براساس شاخص دیداری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفت هفته پس از شروع انجام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا افراد مبتلا به گردن مزمن غیر اختصاصی پرسشنامه ی مشخصات فردی را تکمیل خواهند کرد و پس از آن میزان درد و ناتوانی گردن و تعادل این بیماران اندازه گیری خواهد شد.سپس

در گروه مداخله تمرینات قدرتی و استقامتی عضلات گردن به مدت شش هفته و بصورت روزانه در دو نوبت انجام خواهد شد و مدت زمان انجام این تمرینات نمی بایست بیش از بیست دقیقه به طول انجامد تمرینات استقامتی قدرتی شامل تمرینات پیشرونده مقاومتی در عضلات خم کننده و راست کننده گردنی است این تمرین ها در وضعیت خوابیده بر روی کمر و شکم با حمایت سر در وضعیت راحت انجام می پذیرد. بیمار در وضعیت خوابیده بر روی کمر می بایست سر خود را بلند کرده تا خم شدن گردن رخ بدهد. در این گروه می بایست تمرینات منیپولیشن در ناحیه مهره های سینه ای در طی سه جلسه که در بین هر جلسه بازه ای چهار روزه است صورت می پذیرد. پس از انجام شش هفته ای این تمرینات، بیماران در هفته هفتم توسط شاخص های درد و ناتوانی گردن و تعادل مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا افراد مبتلا به گردن مزمن غیر اختصاصی پرسشنامه ی مشخصات فردی را تکمیل خواهند کرد و پس از آن میزان درد و ناتوانی گردن و تعادل این بیماران اندازه گیری خواهد شد.سپس در گروه کنترل تمرینات قدرتی و استقامتی عضلات گردن به مدت شش هفته و بصورت روزانه در دو نوبت انجام خواهد شد و مدت زمان انجام این تمرینات نمی بایست بیش از بیست دقیقه به طول انجامد تمرینات استقامتی قدرتی شامل تمرینات پیشرونده مقاومتی در عضلات خم کننده و راست کننده گردنی است این تمرین ها در وضعیت خوابیده بر روی کمر و شکم با حمایت سر در وضعیت راحت انجام می پذیرد. بیمار در وضعیت خوابیده بر روی کمر می بایست سر خود را بلند کرده تا خم شدن گردن رخ بدهد. پس از انجام شش هفته ای این تمرینات، بیماران در هفته هفتم توسط شاخص های درد و ناتوانی گردن و تعادل مورد ارزیابی مجدد قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر اسکندری

آدرس خیابان

بلوار چمران خیابان ابیوردی 1 دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

+98 71 3627 1551

ایمیل

Eskandari_a@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند , ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز , معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شوریده, کوچه 2, پلاک 11

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71736-48445

تلفن

+98 71 3233 9225

ایمیل

Eskandari_a@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران, خیابان ابیوردی 1, دانشکده توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
Eskandari_a@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر اسکندری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شوریده, کوچه 2, پلاک 11
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71736-48445
تلفن
+98 71 3233 9225
ایمیل
eskandari_a@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست