پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات واقعیت مجازی و حس عمقی رایج در ناحیه گردن، بر درد، متغیر های عملکردی و تعادل در بیماران مبتلا به رادیکولوپتی گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات واقعیت مجازی و حس عمقی رایج در ناحیه گردن بر درد، متغیر های عملکردی و تعادل در بیماران مبتلا به رادیکولوپتی گردن
طراحی
از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است که افراد در سه گروه 15 نفره قرار می گیرند. آزمونگر کورسازی شده و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده و تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
45 بیمار به صورت تصادفی در گروه تمرین درمانی با استفاده از واقعیت مجازي یا تمرینات درماني رایج یا گروه کنترل قرار می گیرند. گروه تمرینات مجازی بازی رایانه ای که به صورت مرحله ای از آسان به سخت طراحی گردیده است را انجام می دهند. گروه تمرینات رایج ورزشهای حس وضعیت و حس حرکت ،ثبات بینایي، هماهنگي چشم و سر وگردن را انجام می دهند. همه گروه ها تمرینات گروه کنترل را در 2 ست 8 تایی انجام می دهند و به صورت روزانه در چک لیستی که در اختیار دارند علامت می زنند.تمرینات به مدت 10جلسه و هر جلسه 20 دقیقه انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: افراد ۴۰ تا ۶۰ سال با بیش از ۳ماه سابقه درد که دارای میانگین بیشترین و کمترین درد در روز گذشته(38)، حداقل ۳۰ تا حداکثر ۶۰ از ۱۰۰ میلی متر براساس مقیاس دیداری درد در گردن یا اندام فوقانی، به همراه بی حسی یا مور مور یا ضعف در یک یا دو دست، که توسط متخصص مربوطه با تشخیص رادیکولوپتی گردن ارجاع داده شوند. افراد دارای شاخص ناتوانی گردن بین ۱۵ تا ۲۵ از ۵۰ نمره افراد حداقل خطای وضعیت دهی مجدد 4/5 درجه را در ۴ جهت معیارهای خروج از مطالعه مثبت شدن تست شربان ورتبرال تزریق استروئید سابقه جراحی نشانه های ضایعه نورون حرکتی فوقانی خط قرمز های پزشکی افراد دارای سندرم خروجی قفسه سینه، آرنج تنیس بازان و سندرم تونل کارپ
گروه‌های مداخله
گروه ها شامل سه گروه تمرینات واقعیت مجازی، گروه تمرینات حس عمقی رایج و گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، ناتوانی, حس عمقی (حس وضعیت) ناحیه سر و گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181209041897N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-10, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا شابختی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5333 4984
آدرس ایمیل
stud2560308071@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات واقعیت مجازی و حس عمقی رایج در ناحیه گردن، بر درد، متغیر های عملکردی و تعادل در بیماران مبتلا به رادیکولوپتی گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات با بازی کامپیوتری و حس عمقی رایج در ناحیه گردن، بر درد، ناتوانی و تعادل در بیماران مبتلا به درد تیرکشنده گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۴۰ تا ۶۰ سال بیش از ۳ماه سابقه درد میانگین بیشترین و کمترین درد در روز گذشته حداقل ۳۰ تا حداکثر ۶۰ از ۱۰۰ میلی متر براساس مقیاس دیداری درد در گردن یا اندام فوقانی، به همراه بی حسی یا مور مور یا ضعف در یک یا دو دست توسط متخصص مربوطه با تشخیص رادیکولوپتی گردن ارجاع داده شوند ۳تست از ۴تست زیر مثبت شود:(Distraction test Spurling test Upper limb tension test 1 چرخش گردن کمتر از ۶۰ درجه دارای ناتوانی متوسط که براساس شاخص ناتوانی گردن بین ۱۵ تا ۲۵ از ۵۰ نمره دارای حداقل خطای وضعیت دهی مجدد 4.5 درجه را در ۴ جهت(فلکشن، اکستانسیون، چرخش به راست و چپ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت شدن تست شریان ورتبرال تزریق استروئید در دو هفته اخیر سابقه جراحی گردن یا توراسیک مایلوپتی علائم و نشانه های ضایعه نورون حرکتی فوقانی مانند: سکته مغزی، مالتیپل اسکلروزیس و اسکلروز جانبی آمیوتروفیک خط قرمز های پزشکی مانند: تومور، شکستگی، روماتیسم مفصلی و استفاده طولانی مدت از داروهای استروئیدی افراد دارای سندرم خروجی قفسه سینه، آرنج تنیس بازان و سندرم تونل کارپ مصرف دارو های موثر بر تعادل ظرف ۷۲ ساعت گذشته مشکلات وستیبولار بیمارانی که تحت مصرف منظم داروهای ضد درد و ضد التهابی بخاطر مشکل گردن هستند.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی و پنهان سازی به روش پاکت نامه ی غیر شفاف مهر و موم شده در سه گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده و آنالیز کننده کور نگه داشته می شوند.

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

شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد تیرکشنده گردن

کد ICD-10

M50.1

توصیف کد ICD-10

Cervical disc disorder with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 48ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 48ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد

خطای وضعیت دهی مجدد سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 48ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیزر و صفحه مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل ستاره ای اصلاح شده

2

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تامپا

3

شرح متغیر پیامد
کنترل عصبی- عضلانی حرکات سر و گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان حرکت وظیفه Fitts

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تمرینات ایزومتریک گردن، تقویت فلکسور های عمقی گردن و عضلات شانه و کتف را به مدت ده جلسه به صورت سه بار در هفته در منزل انجام می دهند. هفته ای یکبار توسط فیزیوتراپیست چک می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه علاوه بر تمرینات در منزل یک بازی کامپیوتری را که به منظور بهبود هماهنگی بینایی و حرکات سر، و بهبود رفلکس هاي مرتبط با سر و گردن ، بينايي و وستيبولار طراحی گردیده را با حرکات سر و گردن انجام می دهند.مراحل به شکل مرحله ای از آسان به سخت می باشد. تمرینات به مدت 10 جلسه و هر جلسه 20 دقیقه مي باشد که در5 دقیقه ابتدايي هر جلسه تمرینات گرم کردن این ناحیه انجام مي شود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: این گروه علاوه بر تمرینات در منزل، تمرینات رایج حس عمقی گردن شامل تمرین حس وضعیت و حس حرکت (با استفاده از نور لیزر متصل به سر بیمار)، تمرین ثبات بینايي، تمرین هماهنگي چشم و سر وگردن را انجام می شود. در هر جلسه درمان ترکیبی از تمرینات انجام شده و در جلسات بعد پیشرفت داده می شود. تعداد جلسات و مدت زمان انجام تمرین در هر جلسه همانند گروه مداخله اول خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا شابختی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابيوردي 1 - دانشكده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 35 3624 0227
ایمیل
sara.shabakhti@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html
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
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
ext. 213 1551 3627 71 98+
ایمیل
RazeghM@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
ext. 213 1551 3627 71 98+
ایمیل
RazeghM@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا شابختی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردي 1 - دانشکده علوم توانبخشي
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل
sara.shabakhti@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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