پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی با و بدون تمرینات شناختی عملکردی بر درد، ترس از درد، ناتوانی، الکترومیوگرافی و راستای کتف افراد دارای گردن درد مزمن مبتلا به سندروم چرخش پایینی کتف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی با و بدون تمرینات شناختی عملکردی بر درد، ترس از درد، ناتوانی، الکترومیوگرافی و راستای کتف افراد دارای گردن درد مزمن مبتلا به سندروم چرخش پایینی کتف
طراحی
جامعه آماری تحقیق حاضر را مردان 20 تا 45 ساله مبتلا به گردن درد مزمن تشکیل خواهند داد که از بین آن‌ها افراد دارای سندروم چرخش پایینی کتف، براساس معیارهای ورود به تحقیق به‌صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه مداخله 1(تمرینات اصلاحی) ، مداخله 2 (تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات شناختی عملکردی) و گروه کنترل تقسیم خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه خوارزمی تهران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- افراد دارای گردن درد حداقل به مدت سه ماه - میزان درد، کسب رتبه بین 3 -7 در سیستم درجه بندی بصری درد - دارا بودن نمره شاخص ناتوانی متوسط، بین 15-30 از پرسشنامه مربوط به ناتوانی عملکردی گردن - گردن دردی که پزشک متخصص علت خاصی برای آن ذکر نکرده باشد - افراد دارای سندروم چرخش پایینی کتف
گروه‌های مداخله
تمرینات اصلاحی تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات شناختی
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ترس از درد، ناتوانی، الکترومیوگرافی و راستای کتف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه نمودن متغیرهای اندازه گیری، ثبت تاریخ اتمام کارآزمایی، تغییر وضعیت کور شدن مطالعه
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180813040787N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نورالله جاودانه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4471 8356
آدرس ایمیل
njavdaneh68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-29, ۱۳۹۸/۰۳/۰۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی با و بدون تمرینات شناختی عملکردی بر درد، ترس از درد، ناتوانی، الکترومیوگرافی و راستای کتف افراد دارای گردن درد مزمن مبتلا به سندروم چرخش پایینی کتف

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی با و بدون تمرینات شناختی عملکردی بر درد، ترس از درد، ناتوانی، الکترومیوگرافی و راستای کتف افراد دارای گردن درد مزمن
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- افراد دارای گردن درد حداقل به مدت سه ماه - میزان درد، کسب رتبه بین 3 -7 در سیستم درجه بندی بصری درد - دارا بودن نمره شاخص ناتوانی متوسط، بین 15-30 از پرسشنامه مربوط به ناتوانی عملکردی گردن - گردن دردی که پزشک متخصص علت خاصی برای آن ذکر نکرده باشد - افراد دارای سندروم چرخش پایینی کتف

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن هرگونه سابقه شکستگی و جراحی در مفصل شانه - ناپایداری شانه - وجود هر گونه آسیب شانه مثل گیرافتادگی شانه، تاندونیت و شانه یخ زده - میزان زاویه کایفوز بیشتر از 50 و کمتر از 20 درجه - میزان زاویه کرانیو ورتبرال کمتر از 45 درجه و بیشتر از 60 درجه - عدم شرکت منظم در برنامه های تمرینی به مدت دو جلسه به صورت متوالی و سه جلسه به صورت غیرمتوالی - پرولاپس دیسک همراه با علائم عصبی. - جراحی ستون فقرات. - وجود آسیب ساختاری مشخص در گردن. - بیمارهای شدید روانی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها براساس معیارهای ورود به تحقیق به‌صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب کننده پیامد و آنالیزکننده داده کور نگه داشته شده اند.

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 خوارزمی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1493944541

تاریخ تایید

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

xiii

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد-

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی

3

شرح متغیر پیامد

الکترومایوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

راستای کتف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر

5

شرح متغیر پیامد

ترس از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کنماتیک کتف-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور IMU،

2

شرح متغیر پیامد
پدیده فلکشن ریلکسیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافیک

3

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارامدی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

5

شرح متغیر پیامد
فاجعه آفرینی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فاجعه آفرینی درد

6

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی برای مدیریت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی برای مدیریت درد

7

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی برای عملکرد بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خودکارآمدی برای عملکرد بدنی

8

شرح متغیر پیامد
دیدگاه های اجتنابی ناشی از درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیدگاه های اجتنابی ناشی از درد

9

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی

10

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب

11

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنسور IMU

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات اصلاحی: تمرینات اصلاحی و ثبات دهنده کتف به دو صورت با و بدون مقاومت صورت گرفت.در تمرینات بدون مقاومت از وزن بدن برای اجرای تمرینات استفاده شد و در تمرینات همراه با مقاومت از وزنه های آزاد و باندهای الاستیکی به عنوان مقاومت در تمرینات استفاده شد. . تمرینات سه روز در هفته به صورت یک روز در میان به مدت شش هفته (18 جلسه) انجام شد.زمان استراحت بین هر ست 30 ثانیه و بین هر تمرین یک دقیقه در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات شناختی: محتوای تمرینات شناختی عملکردی شامل؛ تغییر در درک درد به عنوان آسیب و خطر و آموزش در مورد ماهیت چند بعدی درد مزمن، مدیریت نوسانات درد و بدتر شدن آن، تصویر سازی حس حرکت، تصویرسازی حرکتی دیداری، تمرین پاسچرال عملکردی و فیدبک آینه ای می باشد. تمرینات سه روز در هفته به مدت 18 جلسه انجام شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات این گروه شامل مداخلات ارگونومیک و تآکید بر اصلاح پوسچر در حین خانه و حین کار بود.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تندرستی و سلامت دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار

آدرس خیابان
کرج- میدان دانشگاه- دانشگاه خوارزمی- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر
کرج

استان
البرز

کد پستی
۴۹۱۱-۱۵۷۱۹

تلفن
+98 21 4471 8356

ایمیل
njavdaneh68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار

آدرس خیابان
تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
7595153714

تلفن
+98 21 4471 8356

ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
نوراللہ جاودانه

موقعیت شغلی
-

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان
تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
9575153714

تلفن
+98 21 4471 8356

ایمیل
njavdaneh68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
نوراللہ جاودانه

موقعیت شغلی
توانبخش ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان
تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
7595153714
تلفن
+98 21 4471 8356
ایمیل
njavdaneh68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
نوراله جاودانه
موقعیت شغلی
توانبخش ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخش ورزشی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
7595153714
تلفن
+98 21 4471 8356
ایمیل
njavdaneh68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی از شهریور 98 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار کسی قرار نمی گیرد.نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نوراله جاودانه- تلفن:09176616415 ایمیل:
njavdaneg68@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات