

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی بادکش و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر شدت درد و دامنه حرکتی ناحیه گردن و شانه در مبتلایان به درد گردن و شانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بادکش و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر شدت درد و دامنه حرکتی ناحیه گردن و شانه

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و گروه کنترل، تصادفی شده با روش بلوک جایگشتی، بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از شرکت کنندگان خواسته می شود تا به مدت چهار هفته و به صورت سه روز در هفته در محل پژوهش واقع در دانشگاه علوم پزشکی تهران حاضر شوند. پیش از شروع کار در جلسه اول از شرکت کنندگان خواسته می شود تا فرم رضایت نامه، مشخصات فردی و پرسشنامه درد را پر کنند. هر جلسه بادکش گرم و خشک روی ناحیه گردن و شانه انجام می شود. جهت انجام PNF از روش Hold Relax استفاده می گردد. برای سنجش شدت درد از پرسشنامه مقیاس دیداری شدت درد (VAS) استفاده می شود. علاوه بر پرسشنامه با استفاده از گونیامتر دامنه حرکتی گردن و شانه در حالت Extension، Flexion و Rotation و اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: افراد بین 30 تا 70 سال با سابقه گردن درد طی یک سال گذشته یا بیشتر با دفعات حداقل 2 بار در هفته که پزشک معالج علت خاصی برای گردن درد ذکر نکرده باشد و شدت درد بر اساس معیار دیداری درد بیشتر از 30 میلیمتر بود. معیارهای خروج از پژوهش: افراد مبتلا به پوکی استخوان شدید، بارداری، آگزاما، صرع، شکستگی ستون فقرات، سابقه جراحی ستون فقرات و Whiplash (کشیدگی گردن) طی یکسال گذشته.

گروه‌های مداخله

1. بادکش 2. تسهیل عصبی عضلانی عمقی 3. کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد گردن و شانه: دامنه حرکتی گردن و شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190918044812N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 21-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6968 6693 21 98+

آدرس ایمیل

noghanif@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بادکش و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر شدت درد و دامنه حرکتی ناحیه گردن و شانه در مبتلایان به درد گردن و شانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بادکش و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر شدت درد و دامنه حرکتی ناحیه گردن و شانه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 افراد بین 30 تا 70 سال - سابقه گردن درد طی یک سال گذشته یا بیشتر با دفعات حداقل 2 بار در هفته که پزشک معالج علت خاصی برای درد گردن و شانه ذکر نکرده باشد شدت درد بر اساس معیار دیداری درد بیشتر از 30 میلیمتر بود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 افراد مبتلا به پوکی استخوان شدید بارداری آگزاما صرع شکستگی ستون فقرات سابقه جراحی ستون فقرات Whiplash (کشیدگی گردن) طی یکسال گذشته

1
شرح
 درد گردن و شانه
کد ICD-10
 G89
توصیف کد ICD-10
 Pain, not elsewhere classified

سن
 از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
 هر دو

2
شرح
 دامنه حرکتی گردن و شانه
کد ICD-10
 G89.29
توصیف کد ICD-10
 Other chronic pain

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

متغیر پیامد اولیه

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

1
شرح متغیر پیامد
 شدت درد گردن و شانه در پرسشنامه مقیاس دیداری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از شروع مداخله. ابتدای هر جلسه مداخله. پایان جلسه آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه مقیاس دیداری درد

توصیف نحوه تصادفی سازی
 براساس روش بلوک‌های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
 سایر مشخصات طراحی مطالعه

2
شرح متغیر پیامد
 دامنه حرکتی گردن و شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پیش از شروع مداخله. ابتدای هر جلسه مداخله. پایان جلسه آخر مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 گونیامتر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171

1
شرح متغیر پیامد
 -
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 -
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 -

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله 1: بادکش (12 جلسه بصورت 3 روز در هفته بادکش گرم و خشک به مدت 10-20 دقیقه در ناحیه گردن و شانه با لیوان شیشه ای و الکل صنعتی)
طبقه بندی
 درمانی - وسایل

تاریخ تایید
 2019-06-25, 1398/04/04
کد کمیته اخلاق
 IR.TUMS.FNM.REC.1398.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تسهیل عصبی عضلانی عمقی (به روش Hold Relax از داوطلب خواسته می شود تا روی صندلی صاف بنشیند، محقق پشت داوطلب قرار گرفته و از وی می خواهد تا دست ها را بالا بیاورد به صورتی که آرنج فرد در راستای شانه او قرار بگیرد، سپس محقق دست های خود را جلوی بازوهای داوطلب قرار داده و از او می خواهد در فاصله زمانی ده ثانیه دست های خود را در برابر مقاومتی که محقق روی بازوهای او اعمال می کند به سمت جلو ببرد (محقق باید میزان مقاومت خود را با قدرت داوطلب تنظیم کند)، در پایان ده ثانیه داوطلب در حالت ریلکس قرار گرفته و این حرکت مجدداً برای 3-5 بار تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3**شرح مداخله**

گروه کنترل 3: شاهد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام جنانی

آدرس خیابان

تهران - خ انقلاب - خ قدس - ابتدای خ طالقانی - معاونت غذا و دارو دانشگاه پزشکی تهران علون پلاک ۵۸۸

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

5727 6641 21 98+

ایمیل

elham.jpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوغانی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4517 6105 21 98+

ایمیل

elham.jpt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4517 6105 21 98+

ایمیل

elham.jpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابانتهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

009861054517

ایمیل

elham.jpt@gmail.com

آدرس خیابانتهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4517 6105 21 98+

ایمیل

elham.jpt@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی