پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 درهفته 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، اگزما، 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,2019-10-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,2019-10-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۲۹ ,2019-10-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 6968

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 درهفته 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 اگزما صرع شکستگی ستون فقرات سابقه جراحی ستون فقرات Whiplash(کشیدگی گردن) طی یکسال گذشته

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.
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 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
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 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

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: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 مجددا برای 3-5 بار تکرار می شود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل3: 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 دانشگام پزشکی تهراه علون پلاک ۵۸۸

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن
+98 21 6641 5727

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 پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6105 4517

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733171

تلفن
+98 21 6105 4517

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 خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
009861054517
ایمیل
elham.jpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4517
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