

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیرات بازی درمانی بر درد و قدرت عضلانی در افراد مبتلا به آرتروز گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این تحقیق طراحی بازی رایانه‌ای ورزشی و بررسی تأثیر بالینی آن بر احساس درد و قدرت عضلات در افراد مبتلا به آرتروز گردن است

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروههای موازی بود. افراد به صورت تصادفی توسط انتخاب پاکت سر بسته از داخل کیسه، بین دو گروه مطالعه تقسیم بندی شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروههای موازی بود. شرکت کنندگان از طریق روش تصادفی سازی لایه ای به دو گروه منتسب شدند (شدت ضایعه عامل تشکیل لایه بود). شرکت کنندگان به روش نمونه گیری آسان از کلینیکهای سرپایی بیمارستان شریعتی اصفهان انتخاب شدند. کورسازی شرکت کنندگان و ارزیاب وجود نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای علائم بالینی ملایم و متوسط آرتروز گردن، گردن درد (درد حداقل 3 در مقیاس دیداری درد)، گرفتگی عضلانی شانه و گردن، بی حسی در دستان وارد این تحقیق شدند. افراد دارای آرتروز شدید گردن (درجه 4)، تنگی کانال نخاعی، سابقه شکستگی یا جراحی ستون فقرات گردن، استئوپروز شدید مهره، آرتروز روماتوئید، بیماریهای عصبی، اختلالات قلب و عروق، بارداری و انحرافات ستون فقرات از مطالعه خارج شدند.

گروههای مداخله

گروه مداخله درمان رایج فیزیوتراپی به همراه انجام تمرین ایزومتریک با بازی رایانه ای دریافت می کرد. گروه کنترل درمان رایج فیزیوتراپی به همراه انجام تمرین ایزومتریک گردن با مقاومت دست دریافت می کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای عملکرد گردن، شدت درد و قدرت ایزومتریک عضلات گردن قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150210021034N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 2020-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5235 3792 31 98+

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرات بازی درمانی بر درد و قدرت عضلانی در افراد مبتلا به آرتروز گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازی درمانی در درد گردن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای علائم بالینی ملایم و متوسط آرتروز گردن گردن درد (درد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حداقل 3 در مقیاس دیداری درد) گرفتگی عضلانی بی‌حسی در دستان
درد عضلات زیرکتفی یا شانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آرتروز شدید گردن (درجه 4) تنگی کانال نخاعی سابقه
شکستگی ستون فقرات استئوپروز شدید مهره آرتروز روماتوئید
بیماری‌های عصبی اختلالات قلب و عروق بارداری انحرافات ستون
فقرات

سن

از سن 27 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق دسته (لایه) بندی بر اساس شدت ضایعه
(ملایم/متوسط) انجام شد تا توزیع درجات شدت بین دو گروه مداخله و
کنترل یکسان شود. تصادفی سازی در هر دسته (لایه) با استفاده از تکه
ای کاغذ با عبارت "مداخله (بازی درمانی+فیزیوتراپی)" و "کنترل
(تمرین با دست+فیزیوتراپی)" که داخل پاکت قرار می گرفت، انجام
می شد. بر روی پاکتها، اعداد متوالی نوشته می شد. پس از ورود
شرکت کنندگان به مطالعه و اخذ رضایت، یکی از پاکتها به صورت
تصادفی (قرعه) از درون دسته بیرون کشیده و باز می شد تا گروه
مطالعه ای که فرد وارد آن می شد را مشخص کند.

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 دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1398.047

1

شرح

افراد مبتلا به آرتروز گردن درجه 2 (ملایم) و درجه 3 (متوسط)

کد ICD-10

M43.02

توصیف کد ICD-10

Spondylolysis, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 مرحله (قبل از شروع تمرینات، بعد از جلسه آخر تمرین و یک ماه

بعد از اتمام تمرینات) اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد گردن توسط "معیار سنجش ناتوانی عملکردی گردن" اندازه

گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 مرحله (قبل از شروع تمرینات، بعد از جلسه آخر تمرین و یک ماه

بعد از اتمام تمرینات) اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با مقیاس دیداری درد اندازه‌گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 مرحله (قبل از شروع تمرینات، بعد از جلسه آخر تمرین و یک ماه

بعد از اتمام تمرینات) اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت ایزومتریک عضلات گردن به وسیله یک نیروسنج دیجیتال اندازه

گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان رایج فیزیوتراپی به همراه انجام تمرین ایزومتریک
با بازی رایانه ای پروتکل فیزیوتراپی رایج به ترتیب شامل موارد زیر
بود. گرما (جوله گرم) با دمای 74 درجه سانتی گراد، تحریک الکتریکی
سطحی با زمان پالس 100 تا 110 میکروثانیه و فرکانس 70-80 هرتز
و زمان کلی 25 دقیقه، اولتراسوند موضعی با جریان پالس و دوز 1/5
تا 1/25 وات بر سانتی مترمربع و زمان کلی 5 دقیقه، کشش مکانیکی
استاتیک عضله تراپزیوس فوقانی: 10 تا 30 ثانیه کشش و 3 الی 5 بار
تکرار. بازی رایانه‌ای- ورزشی طراحی شده برای گروه تمرین با بازی

شامل یک بخش سخت افزاری و یک بخش نرم افزاری است. بخش سخت افزاری آن شامل دستکش مجهز به حسگر فشار که بیمار می پوشد و یا اعمال فشار ثابت به سر بازی را کنترل می کند. بخش نرم افزاری آن بازی است که انجام آن منوط به فشار دستکش به سر توسط بیمار است. در بازی رایانه ای، تمرینات ایزومتریک کردن از طریق بازی انجام می شود و کاربر به صورت بصری مسیر شخصیت متحرک در محیط بازی را کنترل می کرد. شخصیت بازی با اعمال فشار به سر به مدت 10 ثانیه در مسیر طراحی شده قرار می گرفت، مدت زمان استراحت بعد از هر فشار 5 ثانیه طراحی شد. بیماران تمرینات ایزومتریک کردن را در چهار جهت فلکشن، فلکشن راست، اکستنشن و فلکشن چپ و در قالب بازی انجام می دادند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان رایج فیزیوتراپی به همراه انجام تمرین ایزومتریک کردن با مقاومت دست. درمان رایج فیزیوتراپی با گروه مقابل یکسان بود. به بیماران این گروه تمرینات ایزومتریک کردن آموزش داده شد. به بیماران گفته شد فشار دست به سر به میزان قبل از شروع لرنش عضلات کردن باشد. مدت زمان فشار به هر سمت سر 10 ثانیه، مدت زمان استراحت بعد از هر فشار در هر سمت سر 5 ثانیه، تعداد تکرار فشار در هر سمت سر 5 بار و مدت زمان استراحت بعد از 5 بار فشار به هر سمت سر 2 دقیقه به هر بیمار آموزش داده شد. ترتیب تمرینات ایزومتریک در هر سمت سر به ترتیب فلکشن، فلکشن راست، اکستنشن و فلکشن چپ بود. بیماران هفته ای سه مرتبه، یک روز در میان و در ساعت مشخص تمرینات ایزومتریک کردن را در خانه انجام دادند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی نافوسی
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1411713135

تلفن

2001 3627 31 98+

فکس

3028 3624 31 98+

ایمیل

shariati_isf.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

https://www.tamin.ir/news/service/172

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ طالبی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2128 3793 31 98+

فکس

7396 3668 31 98+

ایمیل

info@ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ui2.ui.ac.ir

ردیف بودجه

تحصیلات تکمیلی

کد بودجه

1398.047

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیتی تعیین نشده است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی تعیین نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها از طریق ایمیل ارسال شوند
سایر توضیحات

81746-73461
تلفن
7925235 31 0098
فکس
+98 31 3668 7220
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 044 914 8890
فکس
+98 31 3668 7220
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی