

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر آزادسازی دیافراگم بر پاسچر، درد و عملکرد در زنان مبتلا به عارضه ی جلوآمدگی سرهمراه با گردن درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آزادسازی دیافراگم بر پاسچر، درد و عملکرد زنان مبتلا به عارضه ی جلوآمدگی سر همراه با گردن درد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی ۵۲ فرد مبتلا به عارضه ی جلوآمدگی سر و گردن درد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1- زنان با سنین بین 18 تا 45 سال 2- زاویه ی کرانیوورتربرال کمتر از ۴۹ درجه باشد. 3- بیمارانی که شکایت اولیه از گردن درد دارند(درد در پشت مهره های گردن و ناحیه بین دو کتف) 4- افراد tenderness در دیافراگم داشته باشند. شرایط عدم ورود 1- سابقه جراحی در ناحیه گردن 2- سابقه هر گونه ضربه به ستون فقرات گردنی مثل ضربه شلاقی 3- سابقه هرگونه شکستگی در ناحیه گردن 4- سابقه ی شکستگی ترقوه و دنده 5- نقص مادرزادی در ناحیه گردن (تورتی کولی) 6- بیماری تنفسی

گروه های مداخله

گروه اول: استفاده از تکنیک آزادسازی دیافراگم و تمرینات اصلاحی عارضه ی جلوآمدگی سر گروه دوم: دریافت تمرینات اصلاحی عارضه ی جلو آمدگی سر

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی کرانیوورتربرال، نمره ی پرسشنامه ی کپنهاگ مربوط به درد عملکردی گردن

۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 2019-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 3626 71 98+

آدرس ایمیل

haghighatf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آزادسازی دیافراگم بر پاسچر، درد و عملکرد در زنان مبتلا به عارضه ی جلوآمدگی سر همراه با گردن درد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آزادسازی دیافراگم در جلوآمدگی سر و گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سنین بین ۱۸ تا ۴۵ سال قسمت خلفی لوب گوششان ۱ سانتی متر یا بیشتر از یک سانتی متر جلوتر از خط شاقولی قرار بگیرد. زاویه کرانیوورتربرال کمتر از ۴۹ درجه باشد. بیمارانی که شکایت اولیه از گردن درد دارند(درد در پشت مهره های گردن و ناحیه بین دو کتف) افراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191116045461N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۲, 23-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

tenderness در دیافراگم داشته باشند. میانگین استفاده از تلفن همراه و کامپیوتر در 24 ساعت، 4 ساعت یا بیشتر باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص بینایی، شنوایی مشکلات سیستم عصبی اختلال در تعادل سابقه جراحی در ناحیه گردن سابقه هر گونه ضربه به ستون فقرات گردنی مثل ضربه شلاقی مشکلات ادراکی بیماریهای التهابی همچون روماتوئید آرتریت سابقه هرگونه شکستگی در ناحیه گردن سابقه شکستگی ترقوه و دنده نقص مادرزادی در ناحیه گردن (تورتی کولی) بیماری تنفسی وزونا کسانسی که تمرینات ورزشی مرتب و برنامه ریزی شده در 6 ماه گذشته داشته اند. ورزشکاران حرفه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران داوطلب با استفاده از روش تصادفی سازی جایگشتی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شوند. ۱۳ بلوک ۴ تایی در نظر گرفته شد و تعداد ۲۶ نفر برای هر یک از گروه‌ها تعیین گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در زمان پر کردن فرم رضایت آگاهانه از وجود گروه دوم اطلاع پیدا می‌کنند. بنابراین نسبت به گروه‌ها کور نخواهند بود. درمانگران نیز از وجود هر دو گروه و نوع درمان کاملاً مطلع هستند ولی فرد ارزیابی کننده بیماران وفردی که داده‌ها را آنالیز خواهد کرد، نسبت به گروه‌ها و درمان دریافت شده کاملاً بی‌اطلاع می‌باشند.

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 دانشکده ی علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹

تاریخ تایید

2019-03-18, 1397/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه ی جلو آمدگی سر ، گردن درد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات پاسچر بر اساس تصویر برداری از ناحیه گردن و تعیین زاویه کرانیوورتربرال (CVA) می‌گردد. هم چنین پرسشنامه ی کینهاگ مربوط به درد عملکردی گردن که روایی و پایایی نسخه ی فارسی آن تایید شده است توسط بیماران کامل می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ارزیابی پاسچر از طریق اندازه گیری زاویه ی کرانیوورتربرال (CVA) می‌باشد. زاویه ی کرانیوورتربرال (CVA): زاویه ی بین خط واصل نقطه ی میانی تراگوس و C7 و خط افقی که از مهره ی C7 می‌گذرد می‌باشد، این زاویه پوزیشن سر نسبت به مهره ی C7 را نشان می‌دهد که در افراد با عارضه ی جلو آمدگی سر این زاویه کمتر از 49 درجه می‌باشد، هرچه زاویه اندازه گیری شده کمتر باشد میزان جلوآمدگی سر بیشتر خواهد بود. در تحقیق حاضر این زاویه با استفاده از روش عکسبرداری از نمای نیم رخ بدن (نیم رخ سمت چپ) اندازه گیری می‌شود. بدین منظور از یک دوربین دیجیتال با لنز دارای زوم 35-70 که با فیلم اسلاید پر شده و روی یک سه پایه قرار گرفته استفاده خواهد شد. برای عکس برداری اپرچر لنز در F-stop8 و زوم آن روی 70 میلی‌متر تنظیم می‌شود و به نحوی قرار می‌گیرد که مرکز لنز از شخص 4 متر فاصله داشته باشد و شخص تقریباً در مرکز لنز قرار بگیرد تا خطای لنز کاهش یابد. به منظور رعایت این فاصله، در 4 متری دوربین روی زمین خطی کشیده می‌شود که فرد ضمن ایستادن حتماً باید نوک پنجه ی پایش روی آن خط قرار بگیرد به عبارتی پاها کاملاً پشت خط باشد. پایه ی جلویی دوربین در فاصله ی 120 سانتی متری از دیوار قرار می‌گیرد و محل قرار گرفتن پایه ی دوربین روی زمین علامت زده می‌شود، هم چنین محل قرارگیری پایه عقبی دوربین در هر بار انجام تست ثابت خواهد بود، دوربین نیز عمود بر زمین، موازی با صفحه ی صورت شخص و تقریباً هم سطح بالکن فرد قرار خواهد گرفت تا خطای perspective یا پارالاکس کاهش یابد. (برای تعیین کادر دوربین از گونیا استفاده می‌شود که روی دیوار با استفاده از گونیا زاویه ی 90 رسم شده و با مقوای رنگی زاویه روی دیوار مشخص می‌شود و کادر دوربین مطابق با زاویه تعیین می‌شود. به منظور اطمینان از عدم چرخش سر نیز یک کادر دایره مانند به موازات چشم بیمار روی دیوار مقابل بیمار نصب و از بیمار خواسته می‌شود به آن نگاه کند. سر و گردن و قسمت بالای تراسیک بیمار برهنه خواهد بود واز همان محدوده عکس برداری خواهد شد. برای عکس برداری از افراد مورد مطالعه شرایط یکسان برای همه رعایت خواهد شد. (برای شروع، لندمارک استخوانی (C7) لمس شده و به وسیله ی مارکر چسبنده ی پوستی نشانه گذاری می‌شود تا در عکس قابل مشاهده باشد بدن منظور از افراد خواسته شد که با زانوی صاف به صورت مستقیم و راحت بایستند به گونه ای که وزن بدنشان به طور مساوی روی هر دو پا قرار بگیرد، دست‌ها در طرفین بدن و چشم‌ها رویه رو را نگاه کند، سپس سرفردرابه جلوخم کرده که در این حالت زائده ی خاری

sets of 12 repetitions Three sets of 12 repetitions
Strengthen Shoulder Retractors Standing shoulder pull
back with elastic resistance Shoulder pull back with
weight (2 lb) Three sets of 12 repetitions Three sets of 12
repetitions Stretch Cervical Extensors Chin drop Three
repetitions with 30-sec hold Stretch Pectoralis
Muscle Bilateral Pectoral stretch Three repetitions with 30-
sec hold

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه هفته ای 3 جلسه (یک روز در میان) به مدت 4 هفته یک برنامه ی ورزشی معین دریافت میکنند. این برنامه ورزشی شامل ورزش های تقویتی عضلات فلکسوری عمقی گردن و وترکتور شانه و ورزش های کششی عضلات اکستنسور گردن و عضلات پکتورال می باشد که به شرح زیر انجام می شوند
Exercise Measures Strengthen Deep Cervical Flexors:
Lying chin tuck Lying chin tuck with head lift (4s) Three
sets of 12 repetitions Three sets of 12 repetitions
Strengthen Shoulder Retractors Standing shoulder pull
back with elastic resistance Shoulder pull back with
weight (2 lb) Three sets of 12 repetitions Three sets of 12
repetitions Stretch Cervical Extensors Chin drop Three
repetitions with 30-sec hold Stretch Pectoralis
Muscle Bilateral Pectoral stretch Three repetitions with 30-
sec hold

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرحناز عفری نژاد

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹

تلفن

+98 71 3627 1551

فکس

+98 71 3627 2495

ایمیل

fg hafarinejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مهره ی C7 قابل لمس می گردد سپس از بیمار خواسته می شود که سرش را به سمت عقب بیاورد که در این حالت نباید برجستگی زائده ی خاری در زیر دست ناپدید گردد. این لمس و نشانه گذاری در وضعیتی ایستاده و مشابه وضعیت عکس برداری انجام خواهد گرفت تا میزان خطایی که ممکن است با حرکت پوست ایجاد شود به حداقل برسد. در صورتی که این لندمارک استخوانی به وسیله لباس پوشیده شده باشد لباس کنار زده خواهد شد تا لندمارک قابل تشخیص باشد. برای نشانه گذاری از چسب سفید با قطر 14 میلی متر استفاده خواهد شد. از آنجایی که نشانه گذاری در وضعیت ایستاده انجام می شود از بیمار خواسته می شود که بعد از نشانه گذاری مقداری راه برود تا احساس ناراحتی یا غش نداشته باشد. تراگوس نیز به عنوان لندمارک دوم مورد نیاز بایستی به طور واضح در عکس قابل مشاهده باشد. به منظور عکس برداری از بیماران درخواست می شود که پشت خط در پاسچر راحت و عادتی خود بایستند به گونه ای که وزن بدنشان به طور مساوی روی هر دو پا قرار بگیرد، پاها نیز به اندازه ی عرض شانه باز باشند و آنها توصیه می شود که در پاسچر راست یا بهترین پاسچر قرار نگیرند زیرا هدف از عکس برداری بررسی پاسچر در وضعیت ایستاده معمول و عادتی فرد است. به بیمار مدت زمانی فرصت داده می شود تا به یک وضعیت راحت و ریلکس برسد، پس از آن عکس برداری از نمای نیمرخ سمت چپ انجام خواهد گرفت. به منظور ارزیابی شدت درد عملکردی گردن از نسخه ی فارسی مقیاس کپنهاگ استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

re expansion ربه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری انبساط ربه: به منظور اندازه گیری میزان انبساط ربه بیمار می ایستد، دست هایش را روی سرش قرار می دهد نقطه صفر متر نواری روی زائده ی زایفویید قرار میگیرد و ادامه ی آن قفسه سینه را دور می زند و انتهای دیگر به منظور کنترل تغییرات آزادانه در دست درمانگر قرار میگیرد. از بیمار می خواهیم ک یک دم عمیق انجام دهد و حداقل 2 ثانیه نگه دارد تا اندازه قفسه سینه اندازه گیری شود سپس یک بازدم عمیق انجام دهد و هوا را از ربه خارج کند و حداقل 2 ثانیه این وضعیت را نگه دارد تا اندازه گیری جدید نیز انجام شود اختلاف دو عدد به دست آمده میزان انبساط ربه را نشان می دهد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزادسازی دیافراگم در گروه درمانی مورد مطالعه به روش زیر انجام خواهد شد: برای انجام این تکنیک بیمار کاملاً صاف مینشیند و تراپیست درحالیکه پشت او قرار گرفته دستهایش را دور قفسه سینه او حلقه میکند به طریقی که انگشتانش زیر costal margin ها قرار بگیرد. بیمار برای ریلکس شدن عضله رکتوس ابدامینوس، تنه خود را خم میکند. در حین بازدم بیمار، تراپیست دنده های پائینی و costal margin ها را grasp کرده و 5 تا 7 دقیقه نگه داشته و در انتها آزاد میکند. این تکنیک در هفته تنها یک جلسه و هر جلسه یک بار انجام خواهد شد. (طی این 4 هفته هر هفته یک بار آزادسازی انجام خواهد شد) هم چنین بیماران در این گروه هفته ای 3 جلسه (یک روز در میان) به مدت 4 هفته یک برنامه ی ورزشی معین دریافت میکنند. این برنامه ورزشی شامل ورزش های تقویتی عضلات فلکسوری عمقی گردن و وترکتور شانه و ورزش های کششی عضلات اکستنسور گردن و عضلات پکتورال می باشد که به شرح زیر انجام می شوند
Exercise Measures Strengthen Deep Cervical Flexors:
Lying chin tuck Lying chin tuck with head lift (4s) Three

2495 3627 71 98+

ایمیل

ghafarif@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرحناز غفاری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

haghighatf@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرحناز غفاری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

ghafarinejad@yahoo.com

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرحناز غفاری نژاد

آدرس خیابان

خیابان زند_روبه روی خیابان فلسطین ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸_۱۴۳۳۶

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

فرحناز غفاری نژاد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸_۳۳۶۶۹

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد