# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سویه 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 18تا45سال 2-زاویه ی کرانیوورتبرال کمتر از۴۹درجه باشد. 3_بیمارانی که شکایت اولیه از گردن درد دارند(درد درپشت مهره های گردن وناحیه بین دو کتف) 4-افرادtenderness در دیافراگم داشته باشند. شرایط عدم ورود 1-سابقه جراحی درناحیه 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
**گروه‌های 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 کرانیوورتبرال ،نمره ی پرسشنامه ی کپنهاگ مربوط به درد عملکردی گردن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191116045461N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرزانه حقیقت
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 3626 5108
**آدرس ایمیل**
haghighatf@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
**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 وعملکرد در زنان مبتلا به عارضه ی جلوآمدگی سرهمراه 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 ۱۸تا ۴۵سال قسمت خلفی لوب گوششان ۱ سانتی متر یا بیشتر از یک سانتی متر جلوتر از خط شاقولی قرار بگیرد. زاویه کرانیوورتبرال کمتر از ۴۹درجه باشد. بیمارانی که شکایت اولیه از گردن درد دارند(درد درپشت مهره های گردن وناحیه بین دو کتف) افراد

tenderness در دیافراگم داشته باشند. میانگین استفاده از تلفن همراه و کامپیوتر در24 ساعت, 4ساعت یا بیشتر باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نقص بینایی، شنوایی مشکلات سیستم عصبی اختلال در تعادل سابقه جراحی درناحیه 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 ی شکستگی ترقوه و دنده نقص مادرزادی در ناحیه گردن (تورتی کولی) بیماری تنفسی وزونا کسانی 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**

مصداق 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 می شوند.۱۳بلوک ۴تایی در نظر گرفته شد و تعداد ۲۶نفر برای هر یک از گروه ها تعیین گردید.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران در زمان پر کردن فرم رضایت آگاهانه از وجود گروه دوم اطلاع پیدا می کنند.بنابراین نسبت به گروه ها کور نخواهند بود. درمانگران نیز از وجود هر دو گروه و نوع درمان کاملا مطلع هستند ولی فرد ارزیابی کننده بیماران وفردی که داده ها را آنالیز خواهد کرد، نسبت به گروه ها و درمان دریافت شده کاملا بی اطلاع می باشند.

**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, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

**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 کرانیوورتبرال مشخص می گردد. هم چنین پرسشنامه ی کپنهاگ مربوط به درد عملکردی گردن که روایی و پایایی نسخه ی فارسی آن تایید شده است توسط بیماران کامل می شود.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار ارزیابی پاسچر از طریق اندازه گیری زاویه ی کرانیوورتبرال(CVA)می باشد.زاویه ی کرانیوورتبرال(CVA) :زاویه ی بین خط واصل نقطه ی میانی تراگوس وC7 و خط افقی که از مهره ی C7 می گذرد می باشد، این زاویه پوزیشن سر نسبت به مهره ی C7را نشان می دهد که در افراد با عارضه ی جلو امدگی سر این زاویه کمتر از 49 درجه می باشد، 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 می شود. بدین منظور از یک دوربین دیجیتال با لنز دارای زوم 35-70 که بافیلم 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 70میلیمتر تنظیم می شود و به نحوی قرار می گیرد که مرکز لنز از شخص 4 متر فاصله داشته باشد و شخص تقریبا در مرکز لنز قرار بگیرد تا خطای لنز کاهش یابد. به منظور رعایت این فاصله، در 4 متری دوربین روی زمین خطی کشیده می شود که فرد ضمن ایستادن حتما باید نوک پنجه ی پایش روی آن خط قرار بگیرد به عبارتی پاها کاملا پشت خط باشد. پایه ی جلویی دوربین در فاصله ی120 سانتی متری از دیوار قرار می گیرد و محل قرار گرفتن پایه ی دوربین روی زمین علامت زده می شود، هم چنین محل قرارگیری پایه عقبی دوربین در هربار انجام تست ثابت خواهد بود، دوربین نیز عمود بر زمین،موازی با صفحه ی صورت شخص و تقریباهم سطح بالگن فرد قرار خواهد گرفت تا خطای perspective پاپارالاکس کاهش یابد.( برای تعیین کادر دوربین از گونیا استفاده می شود که روی دیوار با استفاده از گونیا زاویه ی 90رسم شده و با مقوای رنگی زاویه روی دیوار مشخص می شود و کادر دوربین مطابق با زاویه تعیین می شود. 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 می شود به آن نگاه کند. سر وگردن و قسمت بالای توراسیک بیمار برهنه خواهد بود واز همان محدوده عکس برداری خواهد شد. برای عکس برداری از افراد موردمطالعه شرایط یکسان برای همه رعایت خواهد شد.) برای شروع، لندمارک استخوانی(C7)لمس شده و به وسیله ی مارکر چسبنده ی پوستی نشانه گذاری می شود تا در عکس قابل مشاهده باشد بدین 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 دوپا قراربگیرد، دست ها در طرفین بدن و چشم ها روبه رو را نگاه کند،سپس سرفردرابه جلوخم کرده که دراین حالت زائده ی خاری

مهره ی C7 قابل لمس می گردد سپس از بیمار خواسته می شود که سرش را به سمت عقب بیاورد که دراین حالت نباید برجستگی زائده ی خاری درزیر 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 قطر14میلی متر استفاده خواهد شد. از آنجایی که نشانه گذاری در وضعیت ایستاده انجام می شوداز 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 وعادتی خود بایستند به گونه ای که وزن بدنشان به طور مساوی روی هر دوپا قرار بگیرد، پاها نیز به اندازه ی عرض شانه باز باشدو به آنها توصیه می شود که در پاسچر راست یا بهترین پاسچر قرار نگیرند زیرا هدف از عکس برداری بررسی پاسچر دروضعیت ایستاده معمول و عادتی فرد است.به بیمار مدت زمانی فرصت داده می شودتا به یک وضعیت راحت و ریلکس برسد، پس ازآن 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**
expansion ریه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری انبساط ریه :به منظور اندازه گیری میزان انبساط ریه بیمار می ایستد، دست هایش را روی سرش قرار می دهد نقطه صفر متر نواری روی زایده ی زایفوبید قرار میگیرد و ادامه ی آن قفسه سینه را دور می زند وانتهای دیگر به منظور کنترل تغییرات ازادانه در دست درمانگر قرار میگیرد.از بیمار می خواهیم ک یک دم عمیق انجام دهد و حداقل 2 ثانیه نگه دارد تااندازه قفسه سینه اندازه گیری شود سپس یک بازدم عمیق انجام دهد و هوا را از ریه 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 ریه را نشان می دهد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آزادسازی دیافراگم در گروه درمانی مورد مطالعه به روش زیر انجام خواهد شد:برای انجام این تکنیک بیمار کاملا صاف مینشیند و تراپیست درحالیکه پشت اوقرارگرفته دستهایش را دور قفسه سینه اوحلقه میکند به طریقی که انگشتانش زیر costal marginها قرار بگیرد.بیمار برای ریلکس شدن عضله رکتوس ابدامینوس، تنه خود را خم میکند. در حین بازدم بیمار، تراپیست دنده های پائینی و costal marginها را grasp کرده و 5تا7 دقیقه نگه داشته و درانتها آزاد میکند.این تکنیک درهفته 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 درمیان) به مدت4 هفته یک برنامه ی ورزشی معین دریافت میکنند .این برنامه ورزشی شامل ورزش های تقویتی عضلات فلکسوری عمقی گردن ورترکتور شانه وورزش های کششی عضلات اکستنسور گردن و عضلات پکتورال می باشد که به شرح زیر انجام می شوند ExerciseMeasuresStrengthen 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 repetitionsThree sets of 12 repetitionsStretch Cervical Extensors Chin drop Three repetitions with 30-sec holdStretch Pectoralis MuscleBilateral Pectoral stretchThree repetitions with 30-sec hold
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران در این گروه هفته ای 3 جلسه(یک روز درمیان) به مدت4 هفته یک برنامه ی ورزشی معین دریافت میکنند .این برنامه ورزشی شامل ورزش های تقویتی عضلات فلکسوری عمقی گردن ورترکتور شانه وورزش های کششی عضلات اکستنسور گردن و عضلات پکتورال می باشد که به شرح زیر انجام می شوند ExerciseMeasuresStrengthen 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 repetitionsThree sets of 12 repetitionsStretch Cervical Extensors Chin drop Three repetitions with 30-sec holdStretch Pectoralis MuscleBilateral Pectoral stretchThree 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 غفاری نژاد
**آدرس خیابان**
بلوار چمران، خیابان ابیوردی۱
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
+98 71 3627 2495
**ایمیل**
fghafarinejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

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**
+98 71 3230 5410
**فکس**
+98 71 3235 9317
**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 ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
+98 71 3627 2495
**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 ابیوردی۱، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
+98 71 3627 2495
**ایمیل**
haghighatf@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فرحناز غفاری نژاد
**موقعیت شغلی**
استادیار دانشگته علوم پزشکی شیراز
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۷۱۹۴۷_۳۳۶۶۹
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**فکس**
+98 71 3627 2495
**ایمیل**
fghafarinejad@yahoo.com

## 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