پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات حس عمقی گردن همراه با درمان رایج فیزیوتراپی با درمان رایج فیزیوتراپی بر وزن دهی نسبی حس عمقی ناحیه ی گردن و کنترل وضعیت در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر اضافه شدن تمرینات متمرکز بر عملکرد حس عمقی به درمان های رایج فیزیوتراپی بر وزن دهی نسبی حس عمقی گردن و کنترل وضعیت در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی.

طراحی

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل دو گروه موازی، دوسویه کور می باشد. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G*power و بر اساس اختلاف میانگین و انحراف معیار متغیر های اصلی مطالعه که در مطالعه پایلوت (5 نفر) به دست خواهد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه در دسترس، زنان و مردان بزرگسال مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی مراجعه کننده به مراکز درمانی فیزیوتراپی. بیماران هیچ گونه ارتباطی با یکدیگر نباید داشته باشند. آزمونگر نیز از گروه بندی و برنامه درمانی آزمودنی ها اطلاعی نخواهد داشت. درمان هر دو گروه توسط فیزیوتراپیست با سابقه انجام می شود. آزمودنی ها به مدت 5 هفته تمرینات را دو بار در روز انجام می دهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی که حداقل 3 ماه از شروع درد گردن آن ها گذشته باشد و در طول این مدت، درد ممتد و یا اپیزودیک با فرکانس بیش از یکبار در هفته داشته باشند. منطقه درد از ناحیه ساب اکسیپیتال تا T1 و/ یا محدوده عضله تراپز فوقانی. این افراد در 6 ماه گذشته برای درمان گردن درد، درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده اند. می توانند صاف بایستند و دامنه حرکتی گردن در آن ها محدود نیست.

گروه‌های مداخله

دو گروه درمانی خواهیم داشت. برای یکی از گروه ها برنامه درمانی رایج فیزیوتراپی (CPT) و برای گروه دوم علاوه بر برنامه درمانی رایج، تمرینات حس عمقی گردن (PT) ارائه خواهد شد. درمان هر دو گروه در 15 جلسه، هر هفته 3 جلسه و به مدت 5 هفته انجام می شود. هر جلسه درمانی بسته به گروه درمان بین 60 تا 120 دقیقه طول می کشد. از بیماران هر دو گروه خواسته می شود که تمرینات رایج فیزیوتراپی را در منزل، روزی دو بار و به مدت 5 هفته انجام دهند و در جدول درمانی که به بیمار داده می شود یک بار صبح و یک بار عصر تمریناتی را که انجام می دهند ثبت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت نوسان-دامنه نوسان-وزن دهی نسبی حس عمقی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191130045552N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0146

آدرس ایمیل

le.goudarzi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات حس عمقی گردن همراه با درمان رایج فیزیوتراپی با درمان رایج فیزیوتراپی بر وزن دهی نسبی حس عمقی ناحیه ی گردن و کنترل وضعیت در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات حس عمقی گردن همراه با درمان رایج فیزیوتراپی با درمان رایج فیزیوتراپی بر وزن دهی نسبی حس عمقی ناحیه ی گردن و کنترل وضعیت در افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی که حداقل 3 ماه از شروع درد گردن آن ها گذشته باشد و در طول این مدت، درد ممتد و یا اپیزودیک با فرکانس بیش از یکبار در هفته داشته باشند. منطقه درد از ناحیه ساب اکسیپیتال تا T1 و/ یا محدوده عضله تراپز فوقانی. میانگین شدت درد سه هفته گذشته بین 3,5 تا 6,5 باشد و شدت درد در حال حاضر (روز آزمون) کمتر از 6,5 باشد. با تشخیص پزشک معالج گردن درد با هیچ ضایعه یا آسیب مشخصی همراه نبوده، علائم درد رادیکولار و اندام های فوقانی نداشته باشد. و هیچ تشخیص پاتوآناتومیکی برای بیمار وجود نداشته باشد. با پرسش از بیمار اطمینان حاصل می کنیم که در طول مطالعه، بیماران هیچ گونه درمان جسمی و یا تمرین درمانی برای ناحیه گردن دریافت نمی کنند. داشتن حداقل تحصیلات سیکل. داشتن حداقل 60 درجه اکستنشن گردن بدون تشدید علائم. در 6 ماهه گذشته برای گردن درد، درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده باشند. توانایی صاف ایستادن. توانایی صحبت کردن به زبان فارسی. سابقه انجام جراحی مفصل فکی-گیجگاهی نداشته باشد. عدم وجود بیماری های روانی شدید که آزمودنی مجبور به استفاده از دارو باشد. عدم اشتغال به فعالیت ورزشی منظم.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مثبت بودن آزمون دیکس هالپایک که حاکی از اختلال عملکرد سامانه دهلیزی است. عدم رضایت جهت ادامه آزمون ها. عدم توانایی برای اجرا و یا تکمیل آزمون های مطالعه به علت تشدید علائم.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه بندی بیماران به دو گروه درمانهای فیزیوتراپی حس عمقی و رایج، از طریق نرم افزار سایت Randomization.com و به روش Random Permutations انجام می شود. این روش یک ترتیب تصادفی شده از پیش تعیین شده ای توسط نرم افزار در اختیار محقق قرار می دهد در نتیجه پیش از ورود هر یک از آزمودنی ها به مطالعه بر اساس ترتیب ورود آنها که شماره می گیرند (آزمودنی شماره 1، آزمودنی شماره 2 و ...)، تخصیص آن ها به گروه ها مشخص است. تصادفی سازی روی آزمودنی هایی صورت خواهد گرفت که همگی بیمار مبتلا به گردن درد هستند و در کلیه ویژگی های گروه و متغیرهای مستقل با هم تفاوتی ندارند، بنابر این هیچ کدام از متغیرهای مستقل ما در تصادفی سازی نقشی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه بندی بیماران به صورت تصادفی است و بیماران هیچ گونه ارتباطی با یکدیگر نباید داشته باشند و از نوع درمان گروه دیگر اطلاعی ندارند. آزمونگر نیز از گروه بندی و برنامه درمانی آزمودنی ها اطلاعی نخواهد داشت.

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 علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

M54. 2

توصیف کد ICD-10

Pain, cervical (neck), chronic, more than 3 months. Discomfort or more intense forms of pain that are localized to the cervical region. This term generally refers to pain in the posterior or lateral regions of the neck.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداکثر تا یک هفته قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
دامنه نوسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر تا یک هفته قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
وزن دهی نسبی حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر تا یک هفته قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی گردن

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمپا

4

شرح متغیر پیامد
محدوده نوسان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
طول مسیر حرکت مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
بیشترین نمای لیاپانوف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر یک هفته قبل و بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل برنامه درمانی رایج فیزیوتراپی (CPT) انجام می شود. هر جلسه درمانی 60 دقیقه طول می کشد. از بیماران خواسته می شود که تمرینات رایج فیزیوتراپی را در منزل، روزی دو بار و به مدت 5 هفته انجام دهند و در جدول درمانی که به بیمار داده می شود یک بار صبح و یک بار عصر تمریناتی را که انجام می دهند ثبت نمایند. این بیماران در کلینیک مداخله الکتروتراپی دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله علاوه بر برنامه درمانی رایج، تمرینات حس عمقی (PT) ارائه خواهد شد. هر جلسه درمانی 120 دقیقه طول می کشد. از بیماران خواسته می شود که تمرینات رایج فیزیوتراپی را در منزل، روزی دو بار و به مدت 5 هفته انجام دهند و در جدول درمانی که به بیمار داده می شود یک بار صبح و یک بار عصر تمریناتی را که انجام می دهند ثبت نمایند. این بیماران در کلینیک مداخله الکتروتراپی دریافت می کنند. گروه درمان حس عمقی، علاوه بر درمان رایج فیزیوتراپی که در منزل انجام می دهند در کلینیک زیر نظر فیزیوتراپیست با تجربه، درمان حس عمقی را که شامل تمرینات جا به جایی سر می باشد دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین کهلایی
آدرس خیابان
قیطریه-خ سلیمان شرقی- کوچه نعمتی – بیمارستان توانبخشی رفیده-بخش فیزیوتراپی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1935973476

تلفن

+98 21 2357 0146

فکس

ایمیل

amir_h_k@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0083

فکس

+98 21 2218 0109

ایمیل

Kh.ardakani@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین کهلایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی، ساختمان فارابی، طبقه 5، اتاق 522

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0083

فکس

+98 21 2218 0109

ایمیل

amir_h_k@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین کهلایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی، ساختمان فارابی، طبقه 5، اتاق 522

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0083

ایمیل

amir_h_k@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

لیلا گودرزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان پاتریس لومومبا، خیابان رامین ملکوتی غربی، پلاک 66، زنگ سوم

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1443883364
تلفن
+98 21 6642 7472
ایمیل
leilaagoudarzi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل انجام مداخله و آزمون های پیش و پس از مطالعه، روش های آماری و فرم های رضایت آگاهانه، پیش از انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد. نتایج آزمون های آماری و گزارش خروج احتمالی آزمودنی ها از مطالعه پس از پایان مراحل نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها گزارش داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل انجام مداخله و آزمون های پیش و پس از مطالعه، روش های آماری و فرم های رضایت آگاهانه، در اوائل دی ماه 98 به اشتراک گذاشته خواهد شد. نتایج آزمون های آماری و گزارش خروج احتمالی آزمودنی ها از مطالعه زمستان 99 گزارش داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در دسترس عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج مطالعه تنها با ذکر منبع و استناد به مطالعه حاضر قابل استفاده می باشد. انجام هر گونه آنالیز آماری جدید بر روی داده های این مطالعه منوط به اخذ مجوز کتبی از محقق مسوؤل مطالعه خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علاقمندان جهت دسترسی به اطلاعات این مطالعه می توانند از طریق آدرس ایمیل amir_h_k@yahoo.com یا am.kahlaee@uswr.ac.ir و یا مکاتبه با آدرس پستی ساختمان فارابی، طبقه 5، اتاق 522
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به داده های این مطالعه، برقراری تماس با پژوهشگر مسوؤل کفایت خواهد کرد. در صورت موافقت پژوهشگر مسوؤل با ارائه اطلاعات این فرآیند حداکثر ظرف مدت یک هفته انجام پذیر خواهد بود.
سایر توضیحات