پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر فوری روش های کشش غیر فعال ایستا و آرام سازی عضله پس از انقباض ایزومتریک ایزومتریک بر درد و سفتی عضله ذوزنقه فوقانی در افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن با استفاده از سونوالاستوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر فوری تکنیکهای کشش غیر فعال ایستاو آرام سازی عضله پس از انقباض ایزومتریک بر درد و سفتی عضله ذوزنقه فوقانی در افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن با استفاده از سونوالاستوگرافی

طراحی
کارآزمایی بالینی شاهد دار دو سویه کور و تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی با دو گروه موازی. گروه اول گروه کنترل می باشد که از کشش غیر فعال ایستا عضله تراپز فوقانی برای آن ها استفاده می شود و گروه دوم گروه مداخله است که از تکنیک آرام سازی عضله بعد از انقباض ایزومتریک برای آن ها استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در شروع و پایان درمان پیامدها با استفاده از سونو-الاستوگرافی، شاخص دیداری درد و پرسشنامه ارزیابی می شوند. بر اساس گروهی که آزمودنی در آن قرار میگیرد، درمان کشش غیرفعال ایستا یا تکنیک آرام سازی عضله بعد از انقباض ایزومتریک در بخش سونوگرافی بیمارستان آموزشی- درمانی گلستان اهواز به مدت 1 جلسه انجام خواهد شد.مشارکت کنندگان و ارزیابی کننده پیامدها از نوع گروه بندی و مداخله آگاه نیستند(کورسازی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. سن 50-18 سال، 2. حس ناخوشایند در عضله تراپز فوقانی، 3. درد در گردن طی سه ماه گذشته، 4. نمره بیشتر از 5 پرسشنامه ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: کشش غیر فعال ایستا عضله تراپز فوقانی، گروه مداخله: تکنیک آرام سازی عضله بعد از انقباض ایزومتریک عضله تراپز فوقانی

متغیرهای پیامد اصلی
سفتی عضله تراپز فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216042008N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدیجه کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4426 1551
آدرس ایمیل
kazemi.kh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر فوری روش های کشش غیر فعال ایستا و آرام سازی عضله پس از انقباض ایزومتریک ایزومتریک بر درد و سفتی عضله ذوزنقه فوقانی در افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن با استفاده از سونوالاستوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
الاستوگرافی عضله تراپز فوقانی در گردن درد
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 حس ناخوشایند در عضله تراپز فوقانی درد در گردن طی سه ماه گذشته نمره بیشتر از 5 پرسشنامه ناتوانی گردن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات نورولوژیک و تروماتیک زخم باز در عضله تراپز فوقانی اختلال مفصل شانه جراحی شانه و گردن مصرف داروهای شل کننده عضلات و درمان توانبخشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تعداد مساوی نمونه ها در هر دو گروه، تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی می باشد. ابزار مورد استفاده در این روش نرم افزار تخصیص تصادفی(Random allocation) می باشد. در این نرم افزار با مشخص کردن تعداد گروهها(2 گروه)، نوع گروهها(مداخله و کنترل) و حجم نمونه نحوه توالی تصادفی مشخص می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروه های مطالعه مطلع نخواهند بود. همچنین متخصص سونوگرافی به عنوان ارزیابی کننده پیامدها از نوع مداخلات و گروه بندی شرکت کنندگان مطلع نخواهد بود.
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 پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز دانشکده توانبخشی گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
G89.4
توصیف کد ICD-10
Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سفتی عضله تراپز فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مُد الاستوگرافی دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی روی صندلی می نشیند و فیزیوتراپیست پشت صندلی او می ایستد. فیزیوتراپیست از آزمودنی می خواهد لبه صندلی را بگیرد تا از حرکت شانه سمت درگیر جلوگیری کند. سرآزمودنی توسط فیزیوتراپیست کمی به جلو خم می شود و به آرامی تا انتهای دامنه موجود بدون درد به سمت سالم خم شده و به سمت درگیر می چرخد.این وضعیت به مدت 60 ثانیه حفظ می گردد و 3 بار تکرار خواهد شد. مدت زمان استراحت بین تکرارها، 30 ثانیه می باشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی روی صندلی می نشیند و فیزیوتراپیست پشت صندلی او می ایستد.فیزیوتراپیست از آزمودنی می خواهد لبه صندلی را بگیرد تا از حرکت شانه سمت درگیر جلوگیری کند. سرآزمودنی توسط فیزیوتراپیست کمی به جلو خم می شود و به آرامی تا انتهای دامنه موجود بدون درد به سمت سالم خم شده و به سمت درگیر می چرخد. بعد از آزمودنی خواسته می شود سر خود را به سمت درگیر خم کند؛ حین انجام این حرکت ، فیزیوتراپیست مقدار کمی مقاومت به سر او اعمال می کند و این مقاومت به مدت 10 ثانیه حفظ می گردد. سپس از او خواسته می شود تا در وضعیت استراحت قرار گیرد. مدت زمان استراحت 30 ثانیه است. این روش درمان دستی 3 بار تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ام آر آی بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، مرکز ام آر آی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
info@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nassadj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
kh.kazemi63@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
kh.kazemi63@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پروتکل مطالعه و آنالیز آماری مکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که طرح تحقیقاتی مدنظر باشد که بخواهد تمرینات درمانی استفاده شده را به کار گیرد یا متغییرهای مورد مطالعه اش مشابه این تحقیق باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح آقای دکتر غلامحسین نساج با آدرس پست الکترونیک زیر: nassadj@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ز طریق ارسال یک ایمیل با توضیح کامل درباره علت درخواست مستندات و هدف از در اختیار داشتن آن.
سایر توضیحات