

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه‌ی بهبودی گردن درد مزمن در دو گروه بیماران تحت درمان با طب سوزنی و ورزش درمانی در مراجعین به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر ورزش درمانی با طب سوزنی در درمان درد گردن مقایسه خواهند شد. کرایتری ورود به مطالعه: محدودیت دردناک گردن بیشتر از 6 هفته و عدم دریافت درد گردن از 2 هفته قبل می باشند. کرایتری خروج از مطالعه: عدم وجود سابقه جراحی گردن و نبودن سابقه شکستگی و دررفتگی و عدم وجود علائم نورولوژیک یا علائم سیستمیک دارای منع انجام درمان در گردن می باشند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمان خواهند شد. در گروه ورزش درمانی 30 بیمار، روزانه تحت درمان با ورزشهای کششی عضلات گردن و عضلات اطراف کتف قرار خواهند گرفت و ورزش های قدرتی را در همین عضلات 3 بار در هفته انجام خواهند داد. در گروه طب سوزنی 30 بیمار تحت درمان با سوزن ناحیه گردن قرار می گیرند که به صورت دو جلسه 15 دقیقه ای در هفته خواهد بود. در هر دو گروه طول مدت درمان 6 هفته خواهد بود. بیماران قبل از مداخله و هفته ای یک بار در طول درمان و سه ماه پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه شاخص نتوانی گردن ارزیابی می شوند.

0361 4480 21 98+
آدرس ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-01, ۱۳۹۱/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی بهبودی گردن درد مزمن در دو گروه بیماران تحت درمان با طب سوزنی و ورزش درمانی در مراجعین به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش و طب سوزنی در درمان درد گردن مزمن
هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدودیت دردناک در حرکت گردن (بیشتر از شش هفته)؛ عدم دریافت درمان از دو هفته قبل از ورود به مطالعه
معیارهای خروج از مطالعه: سابقه‌ی عمل جراحی بر روی گردن بیماران؛ بیماران با در رفتگی و شکستگی؛ آسیب نورولوژیک؛ اختلالات سیستمیک؛ بیماران با منع انجام درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203074409N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-10-2012, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ICD-10

M79.7

توصیف کد ICD-10

Fibromyalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک بار در هفته در طول درمان و 3 ماه بعد از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

2

شرح متغیر پیامد

درد گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک بار در هفته در طول درمان و 3 ماه بعد از اتمام

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش 10 نمره ای درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ورزش درمانی به شکل ورزشهای کششی عضلات گردن و

عضلات اطراف اسکاپولا روزانه و هر بار 3-4 تکرار به مدت 6 هفته

انجام میگیرد و ورزشهای قدرتی همین عضلات با فرکانس سه بار در

هفته هر بار به صورت 3 ست 10 تکراری انجام میگیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه طب سوزنی ، سوزن درمانی نقاط گردن و نقاط دردناک

گردن و پشت با فرکانس دو بار در هفته و هر جلسه 15 دقیقه ، در کل

به مدت 6 هفته انجام می گیرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شرح

درد گردن مزمن

کد ICD-10

M47.8

توصیف کد ICD-10

Cervical spondylosis

3

شرح

درد گردن مزمن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس ، ستاد مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران ، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/14, 2012-09-04

کد کمیته اخلاق

91-2-30-17059-63808

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گردن مزمن

کد ICD-10

M79.9

توصیف کد ICD-10

Soft tissue disorder, unspecified

2

شرح

درد گردن مزمن

کد ICD-10

M47.8

توصیف کد ICD-10

Cervical spondylosis

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس ، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص /عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستار خان ، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم ،

طبقه 8 ، بخش سنجش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4352446 216+

فکس

ایمیل

Parisanejati@yahoo.com , p-nejati@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان ، خ نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم ، طبقه 8 ،

بخش سنجش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4352446 216+

فکس

ایمیل

parisanejati@yahoo.com , p-nejati@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی / استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان ، خیابان نیایش ، بیمارستان حضرت رسول اکرم ،

طبقه 8 ، بخش سنجش پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

Parisanejati@yahoo.com p-nejati@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه