

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

**بررسی اثر درمان دستی و تکرار تراپی به صورت همزمان در مقایسه با درمان دستی به تنهایی بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی زنان با گردن درد مزمن غیر اختصاصی**

زمان بندی ثبت: prospective

**چکیده پروتکل**

**هدف از مطالعه**

تعیین و مقایسه اثر درمان دستی و تکرار تراپی به صورت همزمان در مقایسه با درمان دستی به تنهایی بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی زنان با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه درمانی، یک سوبه کور، تصادفی شده بر روی تعدادی بیمار که با نمونه گیری اولیه و نرم افزار G Power مشخص می شوند. برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی و نرم افزار Random allocation استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

با روش نمونه گیری آسان و دردسترس زنان دارای گردن مزمن غیراختصاصی وارد مطالعه شده و با روش بلوک بندی تصادفی و نرم افزار Random allocation به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه 15 دقیقه درمان دستی و تکرار تراپی همزمان دریافت کرده و گروه دیگر تنها درمان دستی دریافت می کند. افراد طی دو هفته و 10 جلسه درمان می شوند. تمام مراحل انجام مطالعه حاضر شامل، ارزیابی های بالینی اولیه و جلسات درمانی در کلینیک های فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. فرد ارزیابی کننده در این آزمایش کور است و از گروه درمانی بیمار بی اطلاع است.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان با سواد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی با یا بدون ارجاع به اندام فوقانی بدون علت شناخته شده که مدت زمان درد بیشتر از 3 ماه باشد.

**گروه های مداخله**

دو نوع مداخله وجود دارد. درمان دستی که برای هر دو گروه انجام می شود و تکرار تراپی که به صورت همزمان با درمان دستی فقط در یک گروه اعمال می شود

**متغیرهای پیامد اصلی**

درد، دامنه حرکتی، شاخص ناتوانی گردن، مقیاس درد و ناتوانی گردن

**اطلاعات عمومی**

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

TECAR

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2020112049366N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۸, 28-12-2020

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آتنا بامری

**نام سازمان / نهاد**

کشور

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

2465 3894 51 98+

**آدرس ایمیل**

bameria4047@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

بیمار گیری تمام شده

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-04-18, ۱۴۰۰/۰۱/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر درمان دستی و تکرار تراپی به صورت همزمان در مقایسه با درمان دستی به تنهایی بر درد، دامنه حرکتی و ناتوانی زنان با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی اثر تکرار تراپی و درمان دستی در گردن درد

**هدف اصلی مطالعه**

افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی یا بدون ارجاع به اندام فوقانی بدون علت شناخته شده که مدت زمان درد بیشتر از 3 ماه باشد سن 20-35 سال توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی

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

وجود علایم گردن درد یا منشأ شناخته شده مثل فتق دیسک، استنوز کانل نخاعی، بی ثباتی در ستون فقرات سابقه میگرن شناخته شده وجود درگیری های اعصاب محیطی در ناحیه گردن و شانه سابقه شکستگی در ستون فقرات سابقه وجود تومور در ستون فقرات وجود اختلالات اسکلتی-عضلانی ناحیه شانه مثل تندینایتیس، التهاب بورس سابقه بیماری های التهابی روماتوئیدی بارداری دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته عدم تمایل افراد برای شرکت در مطالعه

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

## شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1**

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای هفته اول و انتهای هفته دوم و یک ماه

پس از درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

معیار سنجش دیداری درد

**2**

## شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای هفته اول و انتهای هفته دوم و یک ماه

پس از درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

**3**

## شرح متغیر پیامد

مقیاس درد و ناتوانی گردن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای هفته اول و انتهای هفته دوم و یک ماه

پس از درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درد و ناتوانی گردن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

اختصاص بیماران به دو گروه آزمون و کنترل بر اساس روش بلوک بندی تصادفی (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) صورت می گیرد. به این ترتیب در پایان هر چهار نمونه گیری تعداد نمونه ها در هر دو گروه برابر می شود. چیدمان بلوک ها بر اساس نرم افزار Random allocation توسط متخصص آمار انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده در هر چهار مرحله ارزیابی: قبل از درمان، انتهای هفته اول، انتهای هفته دوم و یک ماه پس از درمان نسبت به نوع گروه افراد blind می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

در این مطالعه افراد به دو گروه درمانی تقسیم می شوند که یک گروه تکاثرتراپی و درمان دستی را به صورت همزمان و گروه دیگر فقط درمان دستی را دریافت می کند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از تکارترابی و درمان دستی به صورت همزمان به مدت 15 دقیقه و 10 جلسه، طی دو هفته انجام میشود. درمان دستی به صورت همزمان و با استفاده از اپلیکاتور مخصوص دستگاه تکار، همزمان با تکارترابی انجام میشود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله : تکارترابی به مدت 15 دقیقه با استفاده از دستگاه تکارترابی طی 10 جلسه و دو هفته

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

آتنا بامری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

6434 2225 21 98+

**ایمیل**

bameria4047@gmail.com

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

آتنا بامری

**آدرس خیابان**

خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913487

**تلفن**

2059 2222 21 98+

**ایمیل**

bameria4047@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عباس متولیان

**آدرس خیابان**

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

آتنا بامری

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیوتراپی

**آدرس خیابان**

خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی ایران

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487  
تلفن  
6434 2225 21 98+  
ایمیل  
bameria4047@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487  
تلفن  
6434 2225 21 98+  
ایمیل  
bameria4047@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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)**  
مصادق ندارد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
آتنا بامری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان  
مددکاران، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی ایران