پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با فیزیوتراپی معمول بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد گردن مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد گردن مکانیکی و مقایسه آن با فیزیوتراپی معمول می باشد

طراحی

بیماران با تصادفی سازی به روش Block Randomization در یکی از دو گروه تحت درمان با فیزیوتراپی در کلینیک یا فیزیوتراپی از طریق APP قرار می گیرند. پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، معیارهای VAS، NDI، SF-12 توسط بیماران تکمیل می شود و میزان دامنه حرکت فعال گردن توسط گونیامتر اندازه گیری خواهد شد. بیماران قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از شروع درمان تحت بررسی از نظر معیارهای نام برده قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه مداخله ای به صورت یک کارآزمایی بالینی در مبتلایان به درد گردن مکانیکی که به بیمارستان امام رضای تهران مراجعه می نمایند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل بیماران در محدوده سنی 25 تا 60 سال هستند که برای بیش از 6 هفته درد داشته اند و برای آن ها تشخیص درد گردن مکانیکی گذاشته شده است، میزان VAS آن ها بین 3 تا 8 بوده است و دارای گوشی با سیستم عامل اندروید بوده. بیمارانی که در طی سه ماه درمان یا جراحی دیگری داشته باشند یا درد گردن آنها ناشی از یک تروما شناخته شده یا علایم رادیکولوپاتی، پارستزی، علایم نورولوژیک فوکال یا نشانه های خطر باشد از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

ورزش های در نظر گرفته شده برای بیماران به ترتیب تمرین های کششی عضلات گردنی و تمرینات تقویتی عضلات گردن با تاکید بر عضلات core stabilizer و تمرینات استقامتی خواهد بود. گروهی که از APP استفاده می کنند تمرینات را به صورت ویدیویی از طریق نرم افزار دریافت می کنند و نرم افزار انجام تمرینات ورزشی را به صورت مکرر به بیمار یادآوری می کند. همچنین نرم افزار این ویژگی را دارد که بیمار با درمانگر به صورت تصویری یا صوتی یا متنی ارتباط برقرار کند و مشکلات خود را با درمانگر بیان کند. گروه فیزیوتراپی در کلینیک هم پس از انجام یک دوره فیزیوتراپی روتین گردنی، ورزش ها رو به صورت شفاهی و نوشتاری دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

معیارهای VAS، NDI، SF-12

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201007048959N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,01-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۱۱ ,01-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۱, 2021-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مرتضی طباطبایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 7340

آدرس ایمیل

smt.1368@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۵, 2020-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با فیزیوتراپی معمول بر درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به درد گردن مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور بر بیماران مبتلا به درد گردن مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای بیش از 6 هفته درد داشته اند و برای آن ها تشخیص درد گردن مکانیکی گذاشته شده است میزان VAS آن ها بین 3 تا 8 بوده است دارای گوشی با سیستم عامل اندروید بوده توانایی استفاده از گوشی موبایل هوشمند را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی سه ماه درمان یا جراحی دیگری داشته باشند درد گردن آنها ناشی از یک تروما شناخته شده یا علایم رادیکولوپاتی، پارستزی، علایم نورولوژیک فوکال باشد انشانه های خطر مانند کاهش وزن، تروما، تب، تعریق شبانه، درد شبانه، سابقه ی عفونت های توبرکلوز، HIV، کنسر و بیماری های التهابی و تندرنس ستون مهره ها دارند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی سازی دو گروه با اندازه یکسان 25 شرکت کننده (در کل 50 بیمار) از تصادفی بلوکی با اندازه بلوک های مختلف استفاده کردیم. اندازه بلوک ها مضربی از 2 و مقسوم علیهی از 40 (2،4،8) خواهد بود. در ابتدا ، اندازه بلوک ها به طور تصادفی انتخاب شدند. سپس ، برای هر بلوک ، جایگشت های مختلف برای اندازه گروه برابر تعیین شد. سرانجام ، یکی از جایگشت ها به طور تصادفی انتخاب شد. اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری مستقل Random allocation software تولید شد.

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 ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

فاطمی-خ اعتمادزاده- بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد گردن مکانیکی

کد ICD-10

M54.2

توصیف کد ICD-10

Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Visual Analogue Scale درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 , 1 , 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 نمره ای بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

Visual Analogue Scale ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 , 1 , 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 نمره ای بصری

3

شرح متغیر پیامد

نمرهNeck Disability Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 , 1 , 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه Neck Disability Index جهت بررسی ناتوانی فرد در درد گردن

4

شرح متغیر پیامد

نمرهItem Short Form Survey-12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 , 1 , 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه جهت بررسی سلامت عمومی 4 هفته گذشته در 8 حوزه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که از APP استفاده می کنند تمرینات را به صورت ویدیویی از طریق نرم افزار دریافت می کنند و نرم افزار انجام تمرینات ورزشی را به صورت مکرر به بیمار یادآوری می کند. همچنین نرم افزار این ویژگی را دارد که بیمار با درمانگر به صورت تصویری یا صوتی یا متنی ارتباط برقرار کند و مشکلات خود را با درمانگر بیان کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی در کلینیک هم پس از انجام یک دوره فیزیوتراپی روتین گردنی، ورزش ها رو به صورت شفاهی و نوشتاری دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا در شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی طباطبایی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران- خ ناهید- ک گلستان 4- پلاک 50-واحد 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461643744

تلفن

+98 21 4424 7340

ایمیل

Smt.1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش، خ فاطمی، خاعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

Smt.1368@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی طباطبایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ فاطمی- خ اعتمادزاده- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

Smt.1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی طباطبایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ فاطمی- خ اعتمادزاده- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

Smt.1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی طباطبایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خ فاطمی- خ اعتمادزاده- بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

+98 21 8609 6350

ایمیل

Smt.1368@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست