

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر ترکیب تمرینات دیافراگماتیک و درمان فیزیوتراپی با درمان فیزیوتراپی به تنهایی در مبتلایان به گردن درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این طرح مقایسه اثر ترکیب تمرینات دیافراگماتیک و درمان فیزیوتراپی با درمان فیزیوتراپی به تنهایی بر درد، ناتوانی، دامنه حرکتی گردن، میزان حرکت قفسه سینه طی حداکثر دم و بازدم، میزان زوایای جلوآمدگی سر و پستی فوقانی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، انجام مطالعه بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت <http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه با استفاده از انتخاب بیماران مراجعه کننده به کلینیک، بر اساس ضوابط ورود انجام خواهد شد. بیماران از طریق عدم اطلاع از نوع درمان در گروه دیگر و فرد ارزیابی کننده از طریق عدم اطلاع از گروه بندی بیماران کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان با بازه سنی 20 تا 35 سال که مبتلا به گردن درد مزمن بدون سردرد به مدت حداقل سه ماه، دارای وضعیت سر به جلو باشند (زاویه CVA کمتر از 49 درجه)، تنفس پارادوکس، دارای رتبه 3 یا بیشتر در درجه بندی بصری درد باشند شرایط عدم ورود به مطالعه: انصراف از همکاری توسط بیمار به هر دلیلی، احساس ناراحتی و عدم تحمل درمان توسط بیمار، سابقه بیماری های قلبی و جراحی های قلب و بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان معمول به همراه تمرینات دیافراگماتیک ترجیحا 5 روز در هفته و طی 10 جلسه دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط درمان معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی این متغیرها در جلسه اول شامل سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی و مدت ابتلا بررسی متغیرهای زیر در جلسات اول، دوم و دو هفته بعد شامل: شدت درد ناتوانی دامنه حرکتی فعال و غیرفعال گردن میزان حرکت قفسه سینه طی حداکثر دم و بازدم میزان زوایای جلوآمدگی سر و پستی فوقانی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210223050476N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2021, 1400/01/08
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-03-2021, 1400/01/08
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-28, 1400/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیما مصلاهی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

s-mosallaieezadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, 1400/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب تمرینات دیافراگماتیک و درمان فیزیوتراپی با درمان فیزیوتراپی به تنهایی در مبتلایان به گردن درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده
توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان
سیمای ایران، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1399/07/27, 2020-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به گردن درد مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول، دهم و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول، دهم و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی عملکردی

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول، دهم و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تاثیر تمرینات دیافراگماتیک و فیزیوتراپی بر گردن درد مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به گردن درد مزمن بدون سردرد که دارای درد و ناراحتی به مدت حداقل سه ماه در قسمت خلفی گردن دارای وضعیت سر به جلو باشند (زاویه CVA کمتر از 49 درجه) تنفس پارادوکس داشته باشند. دارای رتبه 3 یا بیشتر در درجه بندی بصری درد باشند در سه ماه گذشته جهت درمان گردن درد تحت فیزیوتراپی قرار نگرفته باشند سن 20 تا 35 سال داشته باشند. رضایت آگاهانه خود را جهت شرکت در طرح تحقیقاتی اعلام کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از همکاری توسط بیمار به هر دلیلی احساس ناراحتی و عدم تحمل درمان توسط بیمار سابقه بیماری های قلبی و جراحی های قلب جراحی های ستون فقرات و قفسه سینه سابقه سیگار کشیدن آسیب های تروماتیک گردنی شاخص توده بدنی بیشتر از 40 دیابت درد های حاد نوروماسکولار و پرولاپس دیسک گردنی همراه با علائم عصبی بدشکلی های مادرزادی سرطان یا تومور در 5 سال گذشته بیماران با اختلال حسی بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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

درمانگر دوم توالی تصادفی را از طریق

<http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> که شامل

عدد به همراه نام یکی از گروه‌ها (گروه A یا B) است به دست می

آورد. سپس هریک از افراد با چشمان بسته از داخل سبده که دارای

اعداد 1 تا 30 است، یک عدد برداشته تا درگروهی که سایت برایشان

مشخص کرده قرار بگیرند. برای حفظ پنهان سازی، قبل از تخصیص فرد

در هر گروه، نوع گروه مشخص نخواهد بود. برای تصادفی بودن نوع

درمان در گروه‌های A و B، درمانگر دوم مجدداً نوع درمان‌ها را در دو

کارت مجزا می‌نویسد و در داخل پاکت نامه‌های غیرشفاف مهرموم

شده با توالی تصادفی قرار داده و سپس با چشمان بسته یکی از پاکت

ها را برمی‌داریم، پاکتی که در ابتدا برخواهیم داشت نوع درمان گروه A

خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع مداخله کور سازی خواهند شد و افراد

حاضر در هر گروه از گروه دیگر اطلاعی نخواهند داشت. ارزیابی

متغیرها توسط ارزیابی کننده پیامد که از گروه بندی آگاه نیست صورت

میگیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح متغیر پیامد

مدت ابتدا به گردن درد مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از فرد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شامل ترکیب تمرینات دیافراگماتیک و درمان فیزیوتراپی (TENS, IR) است. تمرینات دیافراگماتیک: در جلسه اول به آزمودنی‌های گروه تجربی تنفس دیافراگماتیک آموزش داده خواهد شد. در حالت طاقباز، تنه در حالت 30-50 درجه فلکشن و زانوها در وضعیت فلکشن راحت قرار می‌گیرد، از فرد خواسته می‌شود که دست‌ها را بر روی شکم قرار داده و تنفس آرام و عمیقی با استفاده از بینی به مدت 10 ثانیه انجام دهد. آزمودنی‌ها تمرین دیافراگماتیک را در حالی که در 5 جلسه اول وزنه 2.5 کیلوگرمی و در 5 جلسه دوم وزنه 5 کیلوگرمی را بر روی شکم خود ثابت نگه داشته‌اند، به صورت سه ست با ده تکرار به نسبت یک ثانیه دم به دو ثانیه بازدم، سه ست بعدی شامل 15 تکرار با نسبت دو ثانیه دم به چهار ثانیه بازدم و سه ست نهایی شامل 20 تکرار با نسبت سه ثانیه دم به شش ثانیه بازدم انجام می‌دهند. یک دوره 60 ثانیه‌ای بین ست‌ها استراحت داده می‌شود. این تمرینات 5 روز در هفته و طی 10 جلسه انجام می‌شود. تحریک الکتریکی TENS: TENS توسط دستگاه مولتی استیمولاتور 735X Novin ساخت ایران به مدت 30 دقیقه (چهار الکتروود بر روی نواحی دردناک اطراف گردن بیمار با فرکانس 80 هرتز، پالس مربعی، Duration هر پالس کمتر از 150 میکروثانیه و شدت تا جایی بالا برده می‌شود که انقباضی دیده نشود) استفاده می‌شود. اشعه مادون قرمز (IR): شرکت توانبخشی نوین ساخت ایران به مدت 20 دقیقه بر روی نواحی گردن و پشت قرار داده می‌شود. Exercise: تمرینات کششی عضلات استرنوکلیئیدوماستوئید (SCM) و تراپیزوس فوقانی (Upper Trapezius) در حالیکه فرد بر روی صندلی نشسته و کف پاهایش بر روی زمین قرار گرفته، در هر دو سمت به مدت 30 ثانیه با تکرار دو الی سه بار در هر جلسه انجام می‌شود. تمرین Chin tuck head lift exercise با Rest و Hold به ترتیب 10 و 15 ثانیه‌ای که در 5 جلسه اول هر فرد بر روی تختی که زاویه‌ی سر تخت با خط افق 60 درجه است قرار می‌گیرد و در هر جلسه بعد از هر Hold ده ثانیه‌ای، جهت اعمال لود ده درجه شیب سر تخت را کم می‌کنیم تا در انتها این زاویه به شیب 30 درجه برسد و در 5 جلسه دوم جهت اعمال لود بیشتر، هر فرد بر روی تختی که زاویه‌ی سر تخت با خط افق 30 درجه است قرار می‌گیرد و مجدداً در هر جلسه بعد از هر Hold ده ثانیه‌ای، ده درجه شیب سر تخت را کم می‌کنیم تا در انتها سر تخت کاملاً صاف شود (زاویه‌ی سر تخت با خط افق به صفر درجه برسد) و هر جلسه این تمرین در هر 4 نوع زاویه‌ی سر تخت ده مرتبه تکرار می‌شود. مدت زمان هر جلسه 60 تا 70 دقیقه است.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط از درمان فیزیوتراپی (TENS, IR) و Exercise) مشابه گروه تجربی استفاده می‌شود. مدت زمان هر جلسه 60 تا 70 دقیقه است.

4**شرح متغیر پیامد**

حرکت قفسه سینه در طی حداکثر دم و بازدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات اول، دهم و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5**شرح متغیر پیامد**

وضعیت جلوآمدگی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات اول، دهم و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین سامسونگ Galaxy Tab A SM-T355

6**شرح متغیر پیامد**

زاویه پشتی فوقانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات اول، دهم و دو هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوربین سامسونگ Galaxy Tab A SM-T355

7**شرح متغیر پیامد**

سن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شناسنامه یا کارت ملی

8**شرح متغیر پیامد**

قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

9**شرح متغیر پیامد**

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی خانگی دیجیتال

10**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن بر مجذور قد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیما مصلائی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
smosallaie1072@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن میر
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
ptsimaa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیما مصلائی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
smosallaie1072@gmil.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محسن میر
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
ptsimaa@gmail.com

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
50

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیما مصلائی زاده
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
درمان طی ده جلسه و ارزیابی متغیرها در جلسات اول، دهم و دو هفته بعد انجام میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
من و اساتید مشاورم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحت نظارت من و اساتید مشاورم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به من مراجعه کنند. آدرس ایمیل: ptsimaa@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی: 8 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
ایمیل
smosallaie1072@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