پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 پشتی فوقانی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن است.

طراحی
کارازمایی 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

گروه‌های 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 ، دهم 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 پشتی فوقانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210223050476N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-28, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-28, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-28, ۱۴۰۰/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما مصلایی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
s-mosallaiezadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
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

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 سن20 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

مونث

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

درمانگر دوم توالی تصادفی را از طریق http://www.graphpad.com/ quickcalcs/index.cfm که شامل عدد به همراه نام یکی از گروه ها (گروه A یا B) است به دست می آورد. سپس هریک از افراد با چشمان بسته از داخل سبدی 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 گروه های A و B، درمانگر دوم مجددا نوع درمان ها را در دو کارت مجزا می نویسد و در داخل پاکت نامه های 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 سویه 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

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، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

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

گونیامتر

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

11

شرح متغیر پیامد
مدت ابتلا 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 و Exercise) است.تمرینات دیافراگماتیک : در جلسه اول به آزمودنی های گروه تجربی تنفس دیافراگماتیک آموزش داده خواهد شد. در حالت طاقباز، تنه در حالت 50-30 درجه فلکشن و زانوها در وضعیت فلکشن راحت قرار میگیرد، از فرد خواسته می شود که دست ها را بر روی شکم قرار داده و تنفس آرام و عمیقی با استفاده از بینی به مدت 10 ثانیه انجام دهد. آزمودنی ها تمرین دیافراگماتیک را در حالی که در 5 جلسه اول وزنه 2.5 کیلوگرمی و در 5 جلسه دوم وزنه 5 کیلوگرمی را برروی شکم خود ثابت نگه داشته اند، 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 چهارثانیه بازدم و سه ست نهایی شامل 20 تکرار با نسبت سه ثانیه دم به شش ثانیه بازدم انجام می دهند. یک دوره 60 ثانیه ای بین ست ها 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 الکترود بر روی نواحی دردناک اطراف گردن بیمار با فرکانس80 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): IR) شرکت توانبخشی نوین ساخت ایران به مدت 20 دقیقه بر روی نواحی گردن و پشت قرار داده میشود. Exercise: تمرینات کششی عضلات استرنوکلئیدوماستوئید (SCM) و تراپزیوس فوقانی (Upper Trapezious) 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 Hold و Rest به ترتیب 10 و 15 ثانیه ای که در 5 جلسه اول هر فرد بر روی تختی که زاویه ی سر تخت با خط افق 60 درجه است قرار میگیرد و در هر جلسه بعد از هر Hold ده ثانیه ای، جهت اعمال لود ده درجه شیب سر تخت را کم می کنیم 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 زاویه ی سر تخت با خط افق 30 درجه است قرار میگیرد و مجددا در هر جلسه بعد از هر Hold ده ثانیه ای، ده درجه شیب سر تخت را کم می کنیم تا در انتها سر تخت کاملا صاف شود (زاویه ی سر تخت با خط افق به صفر درجه برسد) و هر جلسه این تمرین در هر 4 نوع زاویه ی سرتخت ده مرتبه تکرار می شود. 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.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 7753 3939
ایمیل
ptsimaa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 7753 3939
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
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 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
+98 21 7753 3939
ایمیل
smosallaie1072@gmail.com

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
+98 21 7753 3939
ایمیل
smosallaie1072@gmil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 21 7753 3939

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

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 جزییات 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