پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر بخشی فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی در مقایسه با فیزیوتراپی روتین به تنهایی برروی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردن، سطح ناتوانی و کیفیت زندگی در افراد با گردن درد مزمن غیر اختصاصی دارای نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی در مقایسه با فیزیوتراپی روتین به تنهایی برروی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردن، سطح ناتوانی و کیفیت زندگی در افراد با گردن درد مزمن غیر اختصاصی دارای نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی

طراحی

مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی موازی و یک سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پرسشنامه اطلاعات زمینه ای توسط بیمار تکمیل می شود و از افراد خواسته می شود که بر اساس مقیاس بینایی درد، شدت درد ناحیه گردن راتعیین کنند و سپس پرسشنامه های شاخص ناتوانی گردن، مقیاس درد و ناتوانی گردن و پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 را تکمیل کنند.پس از انجام ارزیابی های اولیه، افراد مدت چهار هفته، تحت درمان قرار می گیرند و چهار هفته پس از آخرین جلسه درمان نیز تحت ارزیابی مجدد قرار می گیرند.در تحقیق حاضر افراد شرکت کننده از نحوه گروه بندی و تفاوت درمان ها در هر گروه آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:1-افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی با یا بدون ارجاع به اندام فوقانی بدون علت شناخته شده که مدت زمان درد بیشتر از 3ماه باشد و دارای نقاط ماشه ای فعال در عضله تراپزیوس فوقانی باشند 2-سن 20-50 سال 3-توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی معیارهای خروج:1-وجود علایم گردن درد با منشا شناخته شده 2-سابقه میگرن3-درگیری های اعصاب محیطی 4-شکستگی در ستون فقرات 5-تومور در ستون فقرات 6-اختلالات اسکلتی –عضلانی ناحیه شانه 7-بیماری های التهابی روماتویید 8-بارداری 9-دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی 10-عدم تمایل افراد برای شرکت11-درد همزمان در دیگر نواحی ستون فقرات 12-تغییرات تخریبی 13-سابقه آسیب WIPLASH 14-سابقه جراحی در شانه و گردن 15-فیبرومیالژی 16-پوسچر کایفوز و یا هر پوسچر دیگر

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی (گروه آزمون) یا فیزیوتراپی روتین به تنهایی (گروه کنترل) تقسیم میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی ناحیه گردن، سطح ناتوانی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040618N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 6933

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی در مقایسه با فیزیوتراپی روتین به تنهایی برروی درد، دامنه حرکتی ناحیه گردن، سطح ناتوانی و کیفیت زندگی در افراد با گردن درد مزمن غیر اختصاصی دارای نقاط ماشه ای در عضله تراپزیوس فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر فیزیوتراپی روتین و هایتون در مقایسه با هایتون به تنهایی بر روی نقاط ماشه ای عضله تراپزیوس فوقانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی سن 20-50 سال توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی (حداقل سیکل)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود علایم گردن درد با منشا شناخته شده سابقه میگرن شناخته شده وجود درگیری های اعصاب محیطی در ناحیه گردن و شانه وجود شکستگی در ستون فقرات وجود تومور در ستون فقرات دریافت هر نوع درمان فیزیوتراپی در یک ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی به صورت تصادفی به دو گروه فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی (گروه A) و گروه فیزیوتراپی روتین بتنهایی (B) با نسبت 1:1 تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر (balanced (permuted) block randomization) انجام خواهد شد که شامل بلوک های 4 حرفی است و از حروف A و B ساخته می شوند. سپس، لیست تخصیص درمان بدست آمده به صورت حروف A و B در داخل پاکت های شماره گذاری شده قرار داده می شود. حرف A نشان دهنده فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی و حرف B نشان دهنده فیزیوتراپی روتین بتنهایی است. فرایند تخصیص تصادفی توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام می شود. ابزار تصادفی سازی بلوکی توسط Random allocation software انجام خواهد شد. پس از ارزیابی اولیه بیمار توسط فرد آزمونگر، پاکت نامه های شماره گذاری شده متناسب با شماره هر فرد وارد شده به مطالعه به وی داده خواهد شد. در نهایت، پس از ورود هر بیمار به جلسات درمانی، فرد ارائه دهنده مداخلات، مداخلات درمانی را براساس حروف داخل پاکت تنظیم می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمونگر از حروف داخل پاکت ها در مرحله تخصیص تصادفی کاملا بی اطلاع خواهد بود. همچنین لازم به ذکر است که پس از قرارگیری بیماران در گروه مورد نظر از آنان خواسته می شود تا اطلاعات گروه بندی خود را در اختیار آزمونگر قرار ندهند. تمام ارزیابی ها توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. این فرد از گروه بندی بیماران مبتلا به گردن درد غیراختصاصی مزمن اطلاعی ندارد. به عبارت دیگر، در زمان ارزیابی نهایی بیماران آزمونگر قادر به تشخیص این نیست که هر بیمار چه نوع درمانی را دریافت کرده است. مداخلات درمانی توسط فیزیوتراپیست دیگری اعمال خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-06-28, ۱۴۰۰/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.2
توصیف کد ICD-10
Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معیار سنجش دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته پس از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد با گردن درد مزمن غیر اختصاصی که در گروه فیزیوتراپی روتین و هایتون تراپی قرار می گیرند، پروتکل فیزیوتراپی روتین را مشابه با گروه کنترل دو بار در هفته برای 4 هفته دریافت می کنند، علاوه بر این، افراد در گروه تجربی تحت درمان با جریان هایتون هم قرار می گیرند. در این مطالعه از جریان هایتون با دستگاه HITOP.(شرکت سازنده: GBO کشور سازنده: المان) که جریانهایی با pulse width کمتر از 350 میلی آمپر و کمتر از 70 ولت تولید می کند، استفاده می شود. در این مدل جریان، جریان با فرکانس اولیه 4096 هرتز شروع می شود و در طی زمان بیش از 3 ثانیه فرکانس به 32768 هرتز می رسد. در فرکانس 32768 جریان برای حداکثر 3 ثانیه حفظ می شود و سپس مجدد به فرکانس پایه بر می گردد و شدت جریان به میزانی افزایش می یابد که فرد احساس درد و ناراحتی نداشته باشد. افراد در گروه آزمون، جریان هایتون را برای مدت 20 دقیقه در هر جلسه، دو بار در هفته برای 4 هفته متوالی دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد با گردن درد مزمن غیر اختصاصی که در گروه فیزیوتراپی روتین به تنهایی قرار می گیرند، پروتکل زیر را دو بار در هفته برای 4 هفته دریافت می کنند: 1- گرما (با استفاد از چراغ مادون قرمز به مدت 10 دقیقه در ابتدای درمان) 2- جریان acupuncture TENS ((like (به دلیل مزمن بودن درد) با فرکانس زیر 10 هرتز، مدت زمان پالس 150-250 میکرو ثانیه. چهار الکترود (دو کاناله) بر روی ناحیه گردن و محل درد نقاط ماشه به مدت زمان 15 دقیقه قرار می گیرد. 3- تکنیک فشار ایسکیمیک بر روی نقاط ماشه ای: برای اعمال این تکنیک، فرد در حالت دمر قرار می گیرد و عضله تراپزیوس فوقانی در وضعیت کوتاه شده قرار می گیرد. این تکنیک شامل فشار عمقی پیوسته با استفاده از انگشت شست می باشد که به تدریج تا آستانه تحمل بیمار افزایش می یابد. فشار زمانی برداشته می شود که یا رلیز بافتی در زیر انگشت احساس شود و یا بیشتر از 60 ثانیه طول کشیده باشد. این تکنیک در هر جلسه 3 بار برای هر نقطه ماشه ای با فاصله زمانی 10 ثانیه استراحت اعمال می شود. 4- آموزش کشش عضله تراپزیوس فوقانی: برای کشش عضله تراپزیوس فوقانی هر سمت از فرد خواسته می شود در وضعیت نشسته بر روی صندلی، در حالیکه به رو به رو نگاه می کند، گردن را به سمت جلو خم کند، به سمت مقابل لترال فلکس و به سمت مبتلا چرخش کند. از افراد خواسته می شود که سه روز در هفته ، هر روز 2 بار، هر بار 10 تکرار و هر تکرار 30 ثانیه برای سمت در گیر این تمرین را انجام دهند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه جریان الکتریکی هایتون و نقاط ماشه ای عضله تراپز فوقانی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح ازمانه بنیات پور تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک

zamane94@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات