پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس در بیماران مبتلا به ناهنجاری سر به جلو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف مطالعه شامل مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس بر زاویه گردنی و شانه، شدت درد و کیفیت زندگی بیماران خواهد بود

طراحی

مطالعه از نوع فاز 3 کارآزمایی بالینی بوده که بر روی 60 بیمار انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به طور تصادفی به دو گروه 30 نفری ورزش درمانی و Dry Needling تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک سو کور (کور سازی ارزیابی کننده پیامد مداخله) در بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه بیماران 14 تا 65 سال مبتلا به ناهنجاری سر به جلو که بر اساس معیارهای بالینی تشخیص داده خواهد شد. ابتلا همزمان به سایر بیماری های اسکلتی-عضلانی بیماری های ستون فقرات، بیماری های نوروژیک و حرکتی، سابقه جراحی شانه و ابتلای به بیماری های عروقی از معیارهای خروج از مطالعه هستند

گروه‌های مداخله

مداخله: بیماران گروه ورزش درمانی تحت نظارت درمانگر، دو بار در هفته و به مدت 20 دقیقه تحت ورزش درمانی(سه ورزش کششی و چهار ورزش قدرتی) قرار خواهند گرفت.جهت افزایش مقاومت بیماران، تمامی ورزش ها به صورت سبک شامل 2 ست 15 تایی شروع می شود و به تدریج شدت، تعداد ست ها و تکرار حرکات افزایش داده می شود. گروه دوم Dry Needling نقاط حساس (TrPs) انجام خواهد شد. ابتدا عضلات کمربند گردنی و شانه ای توسط یک متخصص با سابقه جهت یافتن TrPs ارزیابی خواهند شد. Dry Needling بر روی تخت در اتاقی آرام، به مدت 10 دقیقه با وارد کردن یک سوزن طب سوزنی به قطر 0.3 میلی متر و طول 50 میلی متر در نقاط حساس شناسایی شده انجام می شود. سوزن 3 تا 5 مرتبه بالا و پایین می شود و سپس برداشته خواهد شد. همانند گروه ورزش درمانی جلسات درمانی در این گروه دو بار در هفته و به مدت 12 هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای مداخله شامل تغییرات زاویه گردنی و زاویه شانه ای، نمره درد و کیفیت زندگی بیماران است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی ورزش درمانی و dry needling نقاط حساس در بیماران مبتلا به ناهنجاری سر به جلو

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان ناهنجاری سر به جلو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ناهنجاری سر به جلو طبق معیارهای بالینی سن 65-14 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا همزمان به سایر بیماری های اسکلتی-عضلانی، بیماری های ستون فقرات، بیماری های نوروژیک و حرکتی سابقه جراحی شانه بیماری های عروقی
سن
از سن **14 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی، 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف V به معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف D به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي قرار خواهیم داد و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. همزمان با ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه را به صورت تصادفی انتخاب نموده و درب آن را باز می کنیم بر حسب حرف انتخاب شده V یا D بیمار را به گروه ورزش درمانی یا dry needling تخصیص می دهیم و پاکت نامه مربوطه کنار گذاشته می شود. فرایند نمونه گیری تا انتخاب شدن همه کارت ها ادامه می یابد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، فرد ارزیابی کننده زاویه سر، گردن و شانه در تصویر گرفته شده با دوربین دیجیتال و تحلیل شده با نرم افزار رایانه ای، نمره درد بیماران با مقیاس آنالوگ بصری درد و کیفیت زندگی بیماران با مقیاس SF-12 نسبت به گروه های مداخله کورسازی 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 همدان، همدان ایران
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.924

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناهنجاری سر به جلو
کد ICD-10
M95.9
توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of musculoskeletal system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات زاویه گردن و شانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته 12 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه عکس از نماي نیمرخ بدن، تجزیه و تحلیل با رایانه

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پایان هفته 12 مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری شدت درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با ناهنجاری سر به جلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طول مدت درمان در این مطالعه 3 ماه (12 هفته) خواهد بود. جلسات ورزش درمانی تحت نظارت درمانگر دو بار در هفته و به مدت 20 دقیقه انجام خواهند شد. پروتکل ورزش درمانی شامل سه ورزش کششی و چهار ورزش قدرتی با هدف اصلاح وضعیت گردن و شانه ها انجام خواهد شد. ورزش های قدرتی به منظور فعالیت روتاتور کاف، ترس مینور، اینفرا اسپیناتوس، عضلات تثبیت کننده اسکپولا (تراپزیوس فوقانی و تحتانی)، رومبوییدها و فلکسورهای عمقی گردنی طراحی شده اند. تمرینات کششي به منظور کشش عضلات کوتاه شده پکتورالیس مینور و عضلات گردنی SCM و بالابرنده اسکپولا طراحی شده اند. برنامه تمرینات، تحت نظارت مستقیم درمانگر انجام مي گیرد تا از صحت انجام تمرینات، اطمینان حاصل شود. جهت افزایش مقاومت بیماران، تمامی ورزش ها به صورت سبک شامل 2 ست 15 تایی شروع می شود و به تدریج شدت، تعداد ست ها و تکرار حرکات افزایش داده می شود. میانگین مدت زمان انجام ورزش ها 20 دقیقه خواهد بود و توالی انجام ورزش ها رندوم است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت بیماران در گروه Dry Needling نقاط حساس (TrPs) ، ابتدا عضلات کمربند گردنی و شانه ای شامل عضلات تراپزیوس، SCM، ساب اکسیپیتال، بالابرنده اسکپولا، اسکالن، پکتورالیس ماژور، و اینفرا اسپیناتوس توسط یک متخصص با سابقه جهت یافتن TrPs ارزیابی خواهند شد. TrPs شناسایی شده برای هر بیمار در یک شکل آناتومیک علامت گذاری می شود. جهت Dry Needling از بیماران خواسته می شود تا در یک تخت راحت در اتاقی آرام، به مدت 10 دقیقه دراز بکشند. سپس، Dry Needling با وارد کردن یک سوزن طب سوزنی به قطر 0.3 میلی متر و طول 50 میلی متر در TrPs شناسایی شده انجام می شود. سوزن برای 3-5 بار بالا و پایین می شود و سپس برداشته می شود. همانند گروه ورزش درمانی جلسات درمانی در این گروه دو بار در هفته و به مدت 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

لعبت مجیدی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

+98 81 3264 0020

ایمیل

besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

+98 81 3838 0130

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0097

فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
لعبت مجیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0030
ایمیل
lobat.majidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی اجتماعی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0557
فکس
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

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