پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر افزودن تکنیک های آموزش مجدد وضعیتی به روش درمانی دستی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی: مطالعه بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر افزودن تکنیک های آموزش مجدد وضعیتی به روش درمانی دستی بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های ، تصادفی شده بلوک بر روی 32 بیمار انجام شده . برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلوک از فانکشن randomization of general posture reeducation از نرم افزار spss استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از بین بیماران گردن درد مزمن اختصاصی که به کلینیکهای فیزیوتراپی مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. سپس به صورت تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. داشتن گردن درد غیراختصاصی مزمن به مدت 3 ماه یا بیشتر 2. وجود درد مبتنی بر VAS بیش از 3 و 4 3. سن بین 18-47 سال 4. هر دو جنس با شاخص توده بدنی طبیعی 5. عدم عادت سیگار کشیدن، داشتن فعالیتهای بدنی منظم ب معیارهای خروج: 1. محدودیت دامنه حرکتی گردن 2. درد شبانه 3. عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه 4. هرگونه درد ارجاعی

گروه‌های مداخله
هر دو گروه، تکنیک ها را با توجه به نیاز شرکت کنندگان ، 10 جلسه ، هر کدام 45 دقیقه دریافت خواهند کرد. هر گروه درمان دستی، خواهد داشت. در گروه کنترل: این گروه تکنیک درمان دستی که شامل آزادسازی بافت نرم و انرژی عضله دریافت می کنند. در گروه مداخله: تکنیک اموزش وضعیتی مجدد به تکنیک درمان دستی که شامل آزادسازی بافت نرم و انرژی عضله می باشد، اضافه می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
1-درد 2-دامنه حرکتی 3-عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
متاسفانه تاریخ شروع فراخوانی بیماران و تاریخ اتمام انجام مداخلات به اشتباه وارد شده بود که اصلاح شد.

نام اختصاری
GPRE

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210717051912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ینی یول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4464 7357
آدرس ایمیل
fatmayeniyol1995@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن تکنیک های آموزش مجدد وضعیتی به روش درمانی دستی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی: مطالعه بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه افزودن تکنیک های آموزش مجدد وضعیتی به درمان بیماران

گردن درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن گردن درد مزمن معیار درد حداقل 3 یا 4 بین سن 18 تا 47
داشتن توده بدنی نرمال عدم استفاده از دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدودیت دامنه حرکتی گردن درد شبانه عدم رضایت بیمار از شرکت در مطالعه درد ارجاعی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **47 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **16**
16 فرد در هر گروه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه به روش تخصیص تصادفی شده خواهد بود. از تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد. درمانگر افراد به زیرگروههایی که بلوک نامیده می شود، تقسیم می کند.8 تا بلوک چهارتایی انتخاب می شود. افراد در هر بلوک به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (A) و درمان (B) تقسیم می شوند.در بلوک ها 32 نفر بوده و در هر گروه 16 نفر مرجعه کننده در گروه مداخله و 16 نفر مراجعه کننده در گروه کنترل خواهد شد. برای انجام این کار از نرم افزار کامپیوتری اکسل استفاده می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبحشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481645371
تاریخ تایید
2021-07-17, ۱۴۰۰/۰۴/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
M95.9
توصیف کد ICD-10
Acquired deformity of musculoskeletal system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1- درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
2-دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
3 -عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بعد و 2 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی مرتبط با گردن درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان دستی شامل: آزادسازی بافت نرم و تمرین انرژی عضله ، علاوه بر این تکنیک آموزش مجدد وضعیتی به برنامه درمانی آنها افزود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه درمان دستی شامل آزاد سازی بافت نرم و تمرینات انرژی عضله دریافت می کنند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی خصوصی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بذرافکن
آدرس خیابان
بلوار فردوس شرق پ 281 طبقه 1 کلینیک پاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481645371
تلفن
+98 21 4495 2198
ایمیل
fatmayeniyol1995@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حبیب رشادی
آدرس خیابان
پونک. بلوار میرزابابایی. کوچه امام حسن طبقه 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481645371
تلفن
+98 21 4601 0929
ایمیل
fatmayeniyol1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا خرم خرشید
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، کوچه کودکیار ، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2822
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2895
ایمیل
zmosallanezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مصلی نژاد
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2895
ایمیل
Zmosallanezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2895
ایمیل
zmosallanezhad@yahoo.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
بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری است.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها آنالیزهای آماری در جهت پیدا کردن درمان جهت بهبود بیماران قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می تواند از طریق ایمیل نویسندگان راهنمایی بگیرند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل بزنند در مدت یک هفته پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات