پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده و تمرینات تسهیل عصبی عضلانی روی تعادل بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات ثبات دهنده و تمرینات تسهیل عصبی عضلانی روی تعادل در بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمانی بالینی،دو گروه 17 نفر،تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی، موازی و یک سو کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

34 نفر از بیماران ارجاع شده متخصصان شهر زاهدان به صورت تصادفی در دو گروه تمرین ثباتی و تمرین تسهیل عصبی عضلانی تقسیم خواهند شد. افراد مورد مطالعه از وجود دو گروه تمرینی اطلاعی نخواهند داشت. بنابراین این مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد. برگه ی رضایت نامه آگاهانه کتبی،پرسشنامه عمومی و VAS (میزان درد) و NDI(میزان ناتوانی) پر میشود.تعادل به وسیله دستگاه بایودکس در جهات قدامی خلفی و داخلی خارجی و به صورت کلی در دو حالت استاتیک و داینامیک اندازه گیری میشود.همچنین تست کرانیو سرویکال فلکشن انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از هردوجنس بین20 تا 50سال- مبتلا به گردن دردی باشند که 12 هفته یا بیشتر ادامه داشته باشد.در هیچ گروه ویژه ای تقسیم بندی نمی شود.عدم درد ریفرال به دیستال اندام فوقانی ، عدم حاملگی- عدم درمان گردن یا شانه طی سه ماه اخیر .عدم وجود سابقه اختلالات عضلانی اسکلتی - نداشتن سابقه ی ضربه به سر-نداشتن سابقه اختلال بینایی یا شنوایی یا گفتاری

گروه‌های مداخله

دو گروه شامل گروه تمرینات ثباتی و گروه تمرینات تسهیل عصبی عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک کلی باچشم باز وبسته.تعادل داینامیک کلی باچشم باز وبسته.تعادل استاتیک داخلی خارجی باچشم باز وبسته.تعادل داینامیک داخلی خارجی باچشم باز وبسته.تعادل استاتیک قدامی خلفی باچشم باز وبسته.تعادل داینامیک قدامی خلفی باچشم باز وبسته.کرانیو سرویکال فلکشن تست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210725051976N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3327 5628

آدرس ایمیل

mz.mohammadi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده و تمرینات تسهیل عصبی عضلانی روی تعادل بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده و تمرینات تسهیل عصبی عضلانی روی تعادل بیماران با گردن درد مزمن غیر اختصاصی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
از هردوجنس زن و مرد بین سنین 20 تا 50سال- مبتلا به گردن دردی باشند که 12 هفته یا بیشتر ادامه داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد ریفرال و رادیکولار به دیستال اندام فوقانی وجود سابقه اختلالات عضلانی اسکلتی نداشتن سابقه ی ضربه به سر نداشتن سابقه اختلال بینایی یا شنوایی یا گفتاری داشتن درمانی طی سه ماه اخیر در ناحیه گردن یا شانه حاملگی مصرف داروهای مسکن، آرام بخش و الکل از 48 ساعت قبل از آزمون
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: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دو گروه با استفاده از روش نمونه گیری آسان (در دسترس) انتخاب خواهند شد.بیماران به محض ورود ،با روش تصادفی سازی طبقه ای بلوک های جایگشتی به یکی از 2 گروه تخصیص داده خواهند شد(شکل زیر) B : گروه تمرینات ثباتی A :گروه تمرینات تسهیل عصبی عضلانی در این شیوه بعد از مشخص شدن سن و سپس جنس افراد به ترتیب جدول زیر وارد گروهها می شوند به طوری که برای مثال اولین فرد کمتر از چهل سال وارد گروه B و دومی همB و سومین و چهارمین فرد کمتر از 40 سال وارد گروه A میشوند. این شیوه باعث میشود که گروهها از لحاظ سن و جنس یکسان شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
. افراد مورد مطالعه از وجود دو گروه تمرینی اطلاعی نخواهند داشت
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مطالعه ی حاضر از دستگاه تعادل بایودکس که ابزاری دقیق تر بوده و به صورت آبجکتیو، ارزیابی ها از طریق ایستادن فرد برروی پلتفورم و جابجایی درجه ای و دقیق مرکز جرم بدن بر روی صفحه می باشد که اطلاعاتی دقیق تر و با حساسیت بالاتر از حرکات مرکز جرم بدن و آن هم به صورت تفکیک شده در جهات قدامی خلفی، داخلی خارجی و شاخص ثبات کلی و اطلاعات مرتبط با واکنش های تعادلی در صفحات مختلف در دسترس قرار می دهد و قابل استفاده در شرایط مختلف استاتیک، دینامیک می باشد و میزان جابجایی های فرد را به صورت کمی شده و دقیق در اختیار ارزیاب قرار می دهد. .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زیباشهر ،البرز۴، درب ششم سمت چپ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817943473
تاریخ تایید
2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1400.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد مزمن غیر اختصاصی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک کلی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک کلی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

3

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک کلی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

4

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک کلی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

5

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک داخلی , خارجی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

6

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک داخلی , خارجی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

7

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک داخلی و خارجی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

8

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک داخلی و خارجی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

9

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک قدامی و خلفی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

10

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک قدامی و خلفی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

11

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک قدامی و خلفی باچشم باز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

12

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک قدامی و خلفی باچشم بسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس میزان انحراف دستگاه بایودکس

13

شرح متغیر پیامد
کرانیو سرویکال فلکشن تست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوفیدبک فشاری

14

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

15

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:تمرینات ثباتی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تسهیل عصبی عضلانی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه نظری
آدرس خیابان
خیابان جام جم
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816933743
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
mz.mohammadi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
زیباشهر ، البرز4، درب ششم سمت چپ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817943473
تلفن
+98 54 3328 5627
ایمیل
mz.mohammadi@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
زیباشهر ،البرز4،درب ششم سمت چپ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817943473
تلفن
+98 54 3328 5627
ایمیل
mz.mohammadi@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان البرز ،البرز4
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817943473
تلفن
+98 54 3327 5628
فکس
ایمیل
MZ.MOHAMMADI@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان البرز ،البرز4
شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817943473
تلفن
+98 54 3327 5628
فکس
ایمیل
MZ.MOHAMMADI@zaums.ac.ir

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 ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه وبررسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mz.mohammady@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل و بررسی و مشاوره با استاد راهنما و اعلام نتیجه
سایر توضیحات