

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکاپولا بر ضخامت عضلات ثباتی گردن و محوری اسکاپولا در بیماران مبتلا به گردن درد غیراختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی (کنترل شده)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی از این مطالعه بررسی تاثیر تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکاپولا بر روی ضخامت تراپزیوس فوقانی و میانی و سطح مقطع عرضی مولتی فیدوس گردنی و لونگوس کولی و هم چنین بررسی تاثیر این تکنیک بر روی میزان آستانه درد فشاری، شدت درد و مقیاس ناتوانی گردن قبل و بعد از انجام این تکنیک در افرادی که مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی هستند، می باشد. و هم چنین مقایسه این پارامترها با گروه کنترل که این تکنیک بر روی آنها انجام نشده است.

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک گروه کنترل و دیگری گروه مداخله، یک سوپه کور، با گروه بندی تصادفی ۱۵ نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام خمینی شهر تبریز انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله به مدت سه روز در هفته به مدت ۱۰ جلسه تحت درمان روتین فیزیوتراپی و تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکاپولا قرار میگیرند. و گروه کنترل فقط تحت درمان فیزیوتراپی روتین قرار خواهند گرفتند. آزمونگر کور می باشد و از نحوه ی تصادفی سازی بیماران اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه افرادی که میزان مقیاس دیداری درد گردن حداقل ۳، حداکثر ۷ و میزان شاخص ناتوانی حداقل ۱۰، حداکثر ۴۰ باشد. بیماری مزمن شده و شاخص توده بدنی نرمال است وارد مطالعه شده و افرادی که دارای علائم مثبت عصبی در اندام های فوقانی، سابقه جراحی و سابقه تروما در ناحیه کتف و گردن دارند. و زنانی که حامله هستند و افرادی که ضریب انقباض در قلب و یا بدخیمی و یا بیماری های روماتیسمی سیستماتیک دارند و هم چنین افرادی که ۱ ماه قبل از شروع مطالعه درمان آزادسازی عضلات اسکاپولا دریافت کردند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل فقط فیزیوتراپی معمول و گروه مداخله فیزیوتراپی معمول و تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکاپولا دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت عضلات تراپزیوس فوقانی و میانی و سطح مقطع عرضی لونگوس کولی و مولتی فیدوس گردنی؛ تعیین شدت درد؛ سطح ناتوانی گردن؛ آستانه درد فشاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210524051386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-27, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام امیرشاکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5381 3384 41 98+

آدرس ایمیل

amirshakerib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکاپولا بر ضخامت عضلات ثباتی گردن و محوری اسکاپولا در بیماران مبتلا به گردن درد غیراختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی (کنترل شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکنیک آزادسازی عضلات کتف بر روی ضخامت عضلات گردن و کتف در بیماران گردن درد غیراختصاصی: کارآزمایی بالینی تصادفی (کنترل شده)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که گردن درد غیراختصاصی شان توسط پزشک متخصص جراح مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشد براساس نظر فیزیوتراپیست حداقل یک نقطه‌ای ماشه‌ای فعال در عضلات محوری ناحیه اسکاپولا (تراپیزوس فوقانی و تراپیزوس میانی) داشته باشند میزان مقیاس دیداری درد گردن حداقل ۳، حداکثر ۷ باشد میزان شاخص ناتوانی حداقل ۱۰، حداکثر ۴۰ باشد حداقل سه ماه از شروع گردن درد گذشته باشد شاخص توده‌ی بدنی نرمال بین ۲۰ تا ۲۵ باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که که علائم عصبی و علائم رادیکولوپاتی در اندام‌های فوقانی آن‌ها وجود دارد بیمارانی که pace maker قلب داشته باشند بیمارانی که سابقه جراحی در ناحیه گردن و اسکاپولا داشته باشند بیمارانی که بیماری‌های روماتیسمی سیستمیک داشته باشند بیمارانی که بدفرمی‌های مادرزادی در ناحیه گردن و اسکاپولا داشته باشند زنانی که حامله باشند بیمارانی که سابقه تروما در ناحیه گردن و اسکاپولا داشته باشند بیمارانی که بدخیمی داشته باشند افرادی که ۱ ماه قبل از شروع مطالعه درمان آزادسازی عضلات اسکاپولا دریافت کردند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

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 غیراختصاصی که در این مطالعه شرکت می‌کنند، توسط نرم‌افزار آماری random allocation software به طور تصادفی به دو گروه A, B تقسیم خواهند شد. سپس برای چینش افراد به صورت تصادفی توسط نرم افزار توسط همان فردی که عضو گروه طرح نیست اقدام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سوپه کور می باشد. در این مطالعه بیماران شرکت کننده کور نیستند. فیزیوتراپیستی که وظیفه او درمان فیزیوتراپی بیماران است نیز کور نیست. اما فیزیوتراپیست ارزیابی کننده که وظیفه او ارزیابی در ابتدا و انتهای جلسات فیزیوتراپی است کور می باشد و متخصص رادیولوژی که وظیفه او سونوگرافی عضلات مورد نظر در ابتدا و انتهای جلسات فیزیوتراپی است نیز کور می باشد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

G89.29

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات تراپیزوس فوقانی و تراپیزوس میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان (۱۰ جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی (siemens healthineers - acuson juniper)

2

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عرضی لونگوس کولی و مولتی‌فیدوس گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان (۱۰ جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان (۱۰ جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

خواهد شد. الکترودها دو طرف مهره‌های گردنی قرار خواهند گرفت و بیمار به حالت دمر قرار دارد، اولتراسوند که بیمار به حالت دمر قرار دارد و به مدت ۲ دقیقه، با ۵۰ درصد پالس، با فرکانس ۱ مگاهرتز و شدت ۱.۵ روی عضلات ساب اکسیپیتال انجام خواهد شد، هات پک: به مدت ۲۰ دقیقه روی ناحیه گردنی انجام خواهد شد و هم چنین بیماران مشاوره و آموزش از لحاظ نحوه ی درست استفاده از گوشی و... در یک فایل آموزشی هم دریافت می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا بهرامی ایلخچی (جراح مغز و اعصاب استادیار دانشگاه)

آدرس خیابان

کلینیک امام خمینی، تبریز، جاده ایل گلی، گلشهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846171

تلفن

3787 3389 41 98+

ایمیل

rbahrami1400@gmail.com

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان (۱۰ جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از پایان جلسات درمان (۱۰ جلسه بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی مقیاس ناتوانی گردن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز،

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره ۲، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614776

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی معمول و تکنیک آزادسازی عضلات محوری اسکپولا دریافت خواهند کرد. به این صورت که فیزیوتراپی معمول شامل تمرین درمانی به صورت تمرین های کششی عضلات کوتاه شده گردنی و تقویتی عضلات تضعیف شده گردن، تنس که از نوع conventional، به مدت ۲۰ دقیقه، با فرکانس ۱۰۰ هرتز، دوره ی ۶۰ میلی ثانیه و شدت قابل تحمل بیمار استفاده خواهد شد. الکترودها دو طرف مهره های گردنی قرار خواهند گرفت و بیمار به حالت دمر قرار دارد، اولتراسوند که بیمار به حالت دمر قرار دارد و به مدت ۲ دقیقه، با ۵۰ درصد پالس، با فرکانس ۱ مگاهرتز و شدت ۱.۵ روی عضلات ساب اکسیپیتال انجام خواهد شد، هات پک: به مدت ۲۰ دقیقه روی ناحیه گردنی انجام خواهد شد و هم چنین بیماران مشاوره و آموزش از لحاظ نحوه ی درست استفاده از گوشی و... در یک فایل آموزشی هم دریافت می‌کنند. برای این گروه، تکنیک خاص مایوفاشیال ریلیز در عضلات محوری اسکاپولا (تراپز فوقانی و میانی) هم برای آنها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی معمول شامل تمرین درمانی به صورت تمرین های کششی عضلات کوتاه شده گردنی و تقویتی عضلات تضعیف شده گردن، تنس که از نوع conventional، به مدت ۲۰ دقیقه، با فرکانس ۱۰۰ هرتز، دوره ی ۶۰ میلی ثانیه و شدت قابل تحمل بیمار استفاده

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام امیرشاکری
موقعیت شغلی
استادیار، استاد راهنمای طرح
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، بلوار
۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
5359 3337 41 98+
ایمیل
amirshakerib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام امیرشاکری
موقعیت شغلی
استادیار، استاد راهنمای طرح
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، بلوار
۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده توانبخشی
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
5381 3384 41 98+
فکس
ایمیل
amirshakerib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام امیرشاکری
موقعیت شغلی
استادیار، استاد راهنمای طرح
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، بلوار
۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، جنب تالار وحدت، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
5381 3384 41 98+
فکس
ایمیل
amirshakerib@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد