

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی دو شیوه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر میزان درد، ضخامت و استقامت عضلات گردنی و پوسچر سر در زنان مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر میزان درد، ضخامت و استقامت عضلات گردنی و پوسچر سر در زنان مبتلا به گردن درد مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه کنترل موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده بر روی 44 خانم. تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان حضرت رسول (ص) انجام خواهد شد. تمامی بیماران زن مبتلا به گردن درد پس از امضای رضایت نامه بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ یک گروه تحت ورزش درمانی در کلینیک و گروه دوم تحت ورزش درمانی آنلاین قرار می گیرند. داده ها در ارزیابی های پیش و پس از مداخله جمع آوری شده و تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به پژوهش: دارا بودن گردن درد مزمن غیر اختصاصی (ابتلا به درد مداوم گردن حداقل به مدت سه ماه و با شدت حداقل 3 بر اساس معیار VAS)، جنس زن، سن 18-65 سال، شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30، وضعیت روحی متعادل، دارا بودن امکان دسترسی به اینترنت رضایت شرکت کننده جهت شرکت در کارآزمایی. شرایط عدم ورود به پژوهش: وجود آسیب حاد تروماتیک در ستون فقرات، وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در گردن حاملگی، درد همزمان در مفصل شانه، شکستگی جدید در اندام های فوقانی طی یک سال اخیر، ابتلا به تومور های بدخیم، ابتلا به بیماری های التهابی درمان گردن درد طی سه ماه اخیر، ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات.

گروه های مداخله

"گروه مداخله 1: " ورزش درمانی تحت نظارت "گروه مداخله 2: " ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت پروتکل ورزشی که برای بیماران طراحی شده، برای کلیه شرکت کنندگان در هر دو گروه یکسان و شامل برنامه ای 6 هفته ای ورزش درمانی، 3 جلسه در هفته، است. برای هر 14 روز یک گروه تمرینی مخصوص طراحی شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

درد گردن؛ ضخامت عضلات گردن؛ استقامت عضلات گردن؛ پوسچر سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042055N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سارا لطفیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات و آموزشی قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2392 2489

آدرس ایمیل

lotfiyan.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو شیوه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر میزان درد، ضخامت و استقامت عضلات گردنی و پوسچر سر در زنان مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تجویز ورزش بر گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن گردن درد مزمن غیر اختصاصی (ابتلا به درد مداوم گردن حداقل به مدت سه ماه و با شدت حداقل 3 بر اساس معیار VAS) جنس زن سن 18-65 سال شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30 وضعیت روحی متعادل دارا بودن امکان دسترسی به اینترنت و سایر ابزارهای ارتباط جمعی رضایت شرکت کننده جهت شرکت در کارآزمایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب حاد تروماتیک در ستون فقرات به تایید پزشک متخصص وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی درد گردن و نیز سایر مفاصل اندام های فوقانی طی یک سال اخیر حاملگی وجود درد همزمان در مفصل شانه وجود شکستگی جدید در اندام های فوقانی طی یک سال اخیر ابتلا به تومور های بدخیم ابتلا به بیماری های التهابی مانند اسپوندیلیت انکیلوزان، آرتریت روماتوئید، فیبرومیالژیا، میلویاتی و رادیکولویاتی گردنی شرکت در برنامه های ورزش درمانی، مانیپولاسیون، طب سوزنی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر ناهنجاری مادرزادی ستون فقرات

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بیماران واجد شرایط بر اساس بلوک بندی های چهارتایی در یکی از گروه های زیر قرار می گیرند: A: ورزش درمانی در کلینیک B: ورزش درمانی آنلاین ابزار تصادفی سازی: تخصیص تصادفی در گروه ها با استفاده از سایت www.randomization.com (توالی 23226) انجام می گیرد و سپس به ترتیب ورود به مطالعه شرکت کننده در یکی از گروه های A (ورزش درمانی تحت نظارت) یا B (ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت) که به صورت بالا چیدمان شده، قرار خواهند گرفت. نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت آنلاین بوده است. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، توالی بالا تنها در اختیار پژوهشگر اصلی می باشد و گروه اختصاص یافته به هر بیمار پس از ورود به مطالعه توسط ایشان تعیین می شود. در این پژوهش برای اینکه بیماران از شیوه ورزش درمانی گروه مقابل مطلع نشوند، بیماران گروه A در روزهای زوج و بیماران گروه B در روزهای فرد تحت درمان قرار می گیرند. لازم به ذکر است که جلسات ورزش درمانی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی نظارت می شود. ارزیابی های پیش و پس از مداخلات در بیمارستان توسط یک رزیدنت دیگر که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد انجام می شود.

توصیف نحوه کور سازی

از سه گروه اصلی دخیل در پژوهش شامل شرکت کنندگان، مجریان و ارزیابان در این مطالعه تنها امکان کور سازی برای گروه ارزیابان وجود دارد. از آنجایی که ورزش درمانی قابلیت کور سازی ندارد، بیمار از نحوه ورزش درمانی خود (به صورت حضوری یا آنلاین) آگاه است، همچنین محقق که تجویز و نظارت بر جلسات ورزش درمانی را به عهده دارد نیز از نحوه اختصاص افراد به گروه های مختلف اطلاع دارد و خود محقق به صورت اختصاصی تمرین ها را به افراد می دهد. گروه سوم که شامل ارزیابان می باشد و در این مطالعه شامل ارزیابی کننده ی اولیه و پیامد، آنالیز کننده داده ها و نیز کمیته نظارت بر ایمنی و داده ها هستند، از چگونگی اختصاص تمرین به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت و داده ها به صورت گروه های A و B در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت (بین تقاطع شیخ فضل الله و شهید چمران)، دانشکده پزشکی، طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.506

بیماری های (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 گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آن (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آن (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آن (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون های استقامت عضلات فلکسور و اکستانسور گردن

4

شرح متغیر پیامد

پوسچر سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از آن (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه زاویه کرانیوورترال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی (6 هفته بعد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ورزش درمانی تحت نظارت در درمانگاه پزشکی ورزشی که شامل 18 جلسه تمرین به صورت 3 روز در هفته به مدت 6 هفته می باشد؛ و بر پایه افزایش پیشرونده لود تمرین در 3 فاز مختلف انجام خواهد گرفت. طول مدت هر فاز دو هفته است و در پایان هفته دوم فاز بعدی تمرین ها اضافه می شوند. شروع همه جلسات با گرم کردن به صورت پیاده روی و هم زمان حرکت سر به طرفین، جلو و عقب، و چرخش گردن به دو طرف می باشد. مرحله اول (1-) شرکت کننده در حالی که در وضعیت نشسته قرار دارد بدون اینکه سرش را بلند کند با خم کردن سر سعی کند که غیغ ایجاد کند و این حالت را 10 ثانیه حفظ میکند. 2- شرکت کننده در حالی که در وضعیت سوپاین دراز کشیده است حوله ای را به صورت لوله ای در

فضای بین گردن و زمین قرار داده و سعی در فشردن حوله نماید و این وضعیت را به مدت 10 ثانیه حفظ کند. مرحله دوم (1- شرکت کننده به صورت سوپاین دراز کشیده و در حالی که با خم کردن سر غیغ ایجاد کرده با فلکشن گردن، سر را از زمین بلند کند و به مدت 10 ثانیه نگه دارد. 2- شرکت کننده در حالت چهار دست و پا قرار گرفته و از فرد خواسته میشود سرش را خم کرده و به زانوهاش نگاه کند و 10 ثانیه نگه دارد سپس سر را تا 30 درجه اکستنشن بالا بیاورد و به نقطه بین دوتا دستش خیره شود و این وضعیت را 10 ثانیه حفظ کند. مرحله سوم (1- فرد به کمک یک کش الاستیک در حالی که نیروی را از پشت سر به سمت جلو وارد می کند، سر را به وضعیت اکستنشن می برد و 10 ثانیه نگه می دارد. 2- فرد به کمک یک کش الاستیک در حالی که نیروی را از جلو سر به سمت عقب وارد می کند، سر را به وضعیت فلکشن می برد و 10 ثانیه نگه می دارد. هر ست شامل 10 تکرار می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت که ابتدا دسترسی به اینترنت و اپلیکیشن های پیام رسان در تلفن همراه بررسی خواهد شد. برای این گروه، گایدلاین ورزش درمانی همراه با فیلم در خصوص نحوه انجام تمرینات ورزشی آماده می گردد که پس از ارزیابی، مرحله اول تمرین ها به آن ها تحویل داده خواهد شد. طول مدت هر فاز دو هفته است و در پایان هفته دوم فاز بعدی تمرین ها اضافه می شوند. از آنان خواسته خواهد شد که پروتکل ورزش درمانی خود را مشابه گروه دیگر طی شش هفته به صورت سه روز در هفته (مجموعاً 18 جلسه)، انجام دهند چنان چه بیمار هر پرسشی را در زمینه انجام ورزش ها داشته باشد می تواند به صورت آنلاین مطرح نماید. جزئیات و توالی تجویز تمرین ها مانند گروه مداخله 1 است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

سارا لطفیان

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

2446 6435 21 98+

ایمیل

saralotfiyan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

تلفن
2446 6435 21 98+
ایمیل
saralotfiyan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا لطفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2446 6435 21 98+
ایمیل
saralotfiyan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا لطفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2446 6435 21 98+
ایمیل
saralotfiyan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت (جنب برج میلاد)، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
2503 8670 21 98+
فکس
2703 8862 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://vcr.iums.ac.ir/fa?sid=22>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سارا لطفیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل نتایج، به جز فایل داده شرکت کنندگان، پس از غیرقابل شناسایی

کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محدودیتی ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سارا لطفیان- از طریق ارسال ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل درخواستی پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات