

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تمرینات کنترل حرکتی بر شاخص ناتوانی گردن، حس عمقی و زاویه ی کرنیوورتمبرال در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات کنترل حرکتی بر درد، دامنه ی حرکتی، زاویه ی کرنیوورتمبرال، حس عمقی، استقامت عضلات فلکسور و اکستانسور گردن و شاخص ناتوانی گردن در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور موازی تصادفی شده روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی از میان مراجعه کنندگان به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تهران انتخاب میشوند. مراجعه اطلاعات فردی و ارزیابی پیامدهای اصلی ثبت می شود. کورسازی در بیماران، آزمونگر و درمانگر انجام می شود. تخصیص گروهها و مداخله توسط فیزیوتراپیست صورت میگیرد که از نتایج ارزیابی ها آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1) درد در ناحیه ی خلف گردن بین خط فوقانی گردنی تا زائده ی خاری اولین مهره ی سینه ای (2) گذشت حداقل سه ماه از بروز درد (3) محدوده ی سنی 18 تا 45 سال شرایط عدم ورود: 1) تاریخچه ی جراحی در ناحیه ستون فقرات و بیماریهای مرتبط با دیسک (2) سابقه ی شکستگی در ناحیه گردن یا وجود تومور (3) بی ثباتی ستون فقرات گردنی (4) وجود هرگونه اختلال در سیستم اعصاب محیطی یا مرکزی (5) اختلال عروقی گردن

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: الکتروتراپی + تکنیک های انرژی عضلانی + تمرینات کششی گروه مداخله 2: مداخلات گروه کنترل + ترکیبی از تمرینات کنترل حرکتی عضلات فلکسور و اکستانسور عمقی گردن

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه ی حرکتی فعال گردن در شش جهت اصلی ، زاویه کرنیوورتمبرال ، حس عمقی گردن، استقامت عضلانی گردن، سطح ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220122053793N1

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-01, 1400/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه نجفی ویسرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

atefenajafi.a@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-25, 1400/11/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, 1401/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات کنترل حرکتی بر شاخص ناتوانی گردن، حس عمقی و زاویه ی کرنیوورتمبرال در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی : کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات کنترل حرکتی در بیماران مبتلا به 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:

بروز گردن درد با لمس، حرکت یا وضعیتهای ثابت طولانی مدت گردن در ناحیه ی خلف گردن بین خط فوقانی گردنی تا زائده ی خاری اولین مهره ی سینه ای گذشتن حداقل سه ماه از بروز اولین علامت درد شدت درد بیش از 3 در مقیاس نمره دهی عددی درد نمره ی بزرگتر یا مساوی 10 در نسخه ی فارسی پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن محدوده ی سنی 18 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی یا فتق دیسک سابقه ی شکستگی در ناحیه گردن یا وجود تومور بی ثباتی ستون فقرات گردنی وجود هرگونه اختلال در سیستم اعصاب محیطی یا مرکزی اختلال عروقی گردن سابقه تصادف یا ضربه به ناحیه ی گردن دریافت درمان فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد بیماران هرگروه نوع درمان به صورت "درمان گروه کنترل" یا "درمان گروه مداخله" بر روی کاغذ نوشته شده و در پاکتهای اپاک قرار داده می شود. سپس پاکتها مخلوط می گردد و هنگام مراجعه هر بیمار درمانگری که از ارزیابی ها آگاه نیست به طور تصادفی یکی از پاکت ها را برداشته و بر اساس نوع درمان تعیین شده در آن، درمان بیمار را انجام می دهد. اگر بیماری به هر دلیل از مطالعه حذف شود، مجدداً یک پاکت با عنوان درمان آن گروه توسط درمانگر به پاکت ها اضافه می شود و مجدداً پاکت ها مخلوط می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسوپه کورسازی خواهد شد. شرکت کننده نسبت به گروه درمان خود و همچنین محقق که باید داده ها را وارد چک لیست مربوطه کند، نسبت به نوع مداخله کورسازی خواهد شد.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، بیج شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تاریخ تایید

2022-01-15, 1400/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1218

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

R52.2

توصیف کد ICD-10

Other chronic pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس نمره دهی عددی درد - معیار پیوسته دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی فعال گردن در شش جهت اصلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر دستی

3

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوور تیرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

فتوگرامتری

4

شرح متغیر پیامد

حس عمقی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خطای بازسازی وضعیت مفصل گردن

5

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استقامت عضلات اکستانسور گردن آزمون کلینیکال استقامت
عضلات فلکسور گردن

6

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و انتهای جلسه دهم و در پایان هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در 10 جلسه ی ابتدایی، برای بیماران نخست به مدت بیست دقیقه جریان (hi-TENS (Conventional TENS) و سپس به مدت پانزده دقیقه از مدالینته ی گرمایی هات پک در ناحیه ی گردن استفاده می شود. تکنیک های انرژی عضلانی برای عضلات تراپزیوس فوقانی و لواتور اسکاپولا، ساب اکسیپیتال و استرنوکلیدوماستوئید با تکنیک آرامسازی پس از انقباض با قدرت بیست درصد حداکثر قدرت انقباض ایزومتریک ارادی به مدت هفت ثانیه و 3 بار برای هر طرف در هر جلسه انجام میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخلات گروه کنترل + ترکیبی از تمرینات کنترل حرکتی عضلات فلکسور و اکستانسور عمقی گردن با هفت تا ده تکرار هر تمرین دو مرتبه طی روز.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نجفی وپسرودی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - پیچ شمیران - نیش خیابان صفی علیشاه - دانشکده
توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rehab.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید دالوند

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - پیچ شمیران - دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

8205 7752 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

hdalvand@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.tums.ac.ir/section23/page34/lang/Fa.asp

x

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نجفی ویسرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

atefenajafi.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نجفی ویسرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

atefenajafi.a@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عاطفه نجفی ویسرودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تلفن

5132 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

atefenajafi.a@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام مطالعه و آنالیز آنها در صورت درخواست محققین در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات منتج از تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

داده‌ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می‌گیرد.

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و تقاضای مستند

سایر توضیحات