پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرینات کنترل حرکتي بر شاخص ناتواني گردن، حس عمقي و زاویه ی کرانیوورتبرال در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصي : کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرینات کنترل حرکتی بر درد، دامنه ی حرکتی، زاویه ی کرانیوورتبرال، 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

گروه‌های 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 کرانیوورتبرال ، 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-01, ۱۴۰۰/۱۱/۱۲

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, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات کنترل حرکتي بر شاخص ناتواني گردن، حس عمقي و زاویه ی کرانیوورتبرال در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصي : کارآزمایي بالیني تصادفي کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات کنترل حرکتي در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصي

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- 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

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،مجددا یک پاکت با عنوان درمان آن گروه توسط درمانگر به پاکت ها اضافه می شود و مجددا پاکت ها مخلوط می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دوسویه 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 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب،پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تاریخ تایید

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1218

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی عددی درد - معیار پیوسته دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه ی حرکتی فعال گردن در شش جهت اصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

زاویه کرانیوورتبرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 مدالیته 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 میگیرد.
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 ویسرودی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ـ پیچ شمیران ـ نبش خیابان صفی علیشاه ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
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 ـ پیچ شمیران ـ دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7752 8205
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hdalvand@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/section23/page34/lang/Fa.aspx
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
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7753 4133
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
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
atefenajafi.a@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7753 5132
فکس
+98 21 7753 4133
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می گیرد.
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