

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ورزش های ایزومتریک گردن بر درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت مهره های گردنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر ورزش های ایزومتریک گردن بر روی درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سوبه کور، تصادفی شده، دارای گروه کنترل (1:1)، با گروه های موازی، شامل 24 بیمار با درد مزمن گردن، که در بازه دی و بهمن 1395 وارد کارآزمایی شده و به مدت 4 هفته پیگیری شدند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اصلی اجرای کارآزمایی در کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولیعصر زنجان، ایران است. گروه مداخله تمرینات تقویتی ایزومتریک گردن را به مدت 6 روز در هفته و به مدت 4 هفته به صورت 3 ست در روز انجام دادند، هر ست شامل 6 حرکت بود که هر حرکت را به مدت 10 ثانیه انجام داده و هر حرکت را 5 بار و با 5 ثانیه استراحت بین هر کدام تکرار نمودند. محقق ارزیابی کننده پیامد بالینی و محققان آنالیز کننده داده کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیش از 18 سال با درد مزمن گردن و یافته های بالینی و نشانه های منطبق بر استئوآرتریت گردن در MRI گردنی بدون فشردگی حاد ریشه عصب گردنی و بدون هر گونه اندیکاسیون جراحی و نیز عدم دریافت ورزش های درمانی یا فیزیوتراپی در طی 6 هفته قبل از ورود به مطالعه وارد کارآزمایی می شوند. سابقه عمل جراحی گردن در طی سال گذشته، سابقه بیماری های التهابی با درگیری مفاصل گردن، سابقه شکستگی یا دررفتگی مهره های گردنی، زنان باردار، بیماری با سطح همکاری پایین یا بیماری که در پیگیری مطالعه مشکل داشته باشند و بیماری با سابقه میلوپاتی از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

1. گروه مداخله که دریافت کننده ورزش های ایزومتریک قدرتی گردن در منزل است. 2. گروه کنترل که مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره ناتوانی گردن در ایندکس ناتوانی گردن 2. نمره درد گردن در مقیاس درد و ناتوانی گردن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053950N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-05-2022, 1401/02/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-05-2022, 1401/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-05-07, 1401/02/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا رستمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7996 207 991 98+

آدرس ایمیل

mina.rostami1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-04, 1395/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-04, 1395/10/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-09, 1395/11/21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-03-11, 1395/12/21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش های ایزومتریک گردن بر درد و ناتوانی ناشی از

استئوآرتریت مهره های گردنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش های ایرومتریک گردن بر درد و ناتوانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیش از 18 سال یافته های بالینی منطبق بر استئوآرتریت گردن (خفیف تا متوسط) مانند خشکی، ضعف مزمن گردن، گردن درد رادیکولار یا غیر رادیکولار درد مزمن (حداقل سه ماه) بدون فشردگی حاد ریشه عصب گردنی بدون هر گونه اندیکاسیون جراحی معاینه فیزیکی منطبق بر استئوآرتریت گردن و نشانه های منطبق بر آن در MRI گردنی عدم دریافت ورزش های درمانی یا فیزیوتراپی در طی 6 هفته قبل از ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی گردن در طی سال گذشته سابقه بیماری های التهابی یا درگیری مفاصل گردن سابقه شکستگی یا دررفتگی مهره های گردنی زنان باردار بیماری با سطح همکاری پایین یا بیماری که در پیگیری مطالعه مشکل داشته باشند سابقه سابقه میلوپاتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از برنامه مایکروسافت اکسل برای تخصیص شرکت کنندگان به صورت تصادفی به هر گروه با استفاده از تصادفی سازی بلوک شده با بلوک های متفاوت (اندازه بلوک 4 و 8) استفاده شد. پاکت های مهر و موم شده که تخصیص شرکت کنندگان را به طور تصادفی در هر گروه مشخص می کردند، توسط شرکت کنندگان انتخاب شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا محقق ارزیابی کننده پیامد بالینی که نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور است، همه ی شرکت کنندگان در مطالعه را از نظر پیامد های بالینی مورد ارزیابی اولیه قرار می دهد. سپس شرکت کنندگان به همراه پاکت حاوی تخصیص تصادفی شان جهت دریافت مداخله به مراقب بالینی مراجعه می کنند. مراقب بالینی یک فیزیوتراپیست و ورزش درمانگر با تجربه است که نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها کور نیست. مراقب بالینی در سایر مراحل انجام مطالعه دخالتی ندارد. سپس مراقب بالینی با توجه به تخصیص شرکت کنندگان، یا به آن ها ورزش های مورد نظر را آموزش می دهد (گروه مداخله) و یا آموزش نمی دهد (گروه کنترل). پس از چهار هفته پیامد های بالینی مجدداً توسط همان محقق ارزیابی کننده پیامد بالینی مورد سنجش قرار گرفته و داده ها جمع آوری و در اختیار محققان آنالیز کننده داده که نسبت به تخصیص گروه ها کور هستند، قرار می گیرد. لازم به ذکر است، با توجه به ماهیت مداخله که از نوع ورزش درمانی است، و این نکته که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند، طبیعتاً امکان کور سازی شرکت کنندگان و مراقب بالینی در طی کارآزمایی وجود نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه مداخله تمرینات تقویتی ایرومتریک گردن را در منزل به مدت 6 روز در هفته و به مدت 4 هفته متوالی به صورت 3 ست در روز (صبح، بعدازظهر، عصر) انجام دادند، هر ست شامل 6 حرکت بود که هر حرکت را به مدت 10 ثانیه انجام داده و هر حرکت را 5 بار و با 5 ثانیه استراحت بین هر کدام تکرار نمودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول - کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی - اتاق شماره ۲۲

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت گردن

کد ICD-10

M47.812

توصیف کد ICD-10

Spondylosis without myelopathy or radiculopathy, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی گردن در ایندکس ناتوانی گردن (NDI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع دریافت ورزش درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ایندکس ناتوانی گردن (NDI)

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد گردن در مقیاس درد و ناتوانی گردن (NPAD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از

شروع دریافت ورزش درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد و ناتوانی گردن (NPAD)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی ایزومتریک گردن را در منزل به مدت 6 روز در هفته و به مدت 4 هفته متوالی به صورت 3 ست در روز (صبح، بعدازظهر، عصر) دریافت کردند، هر ست شامل 6 حرکت بود که هر حرکت را به مدت 10 ثانیه انجام داده و هر حرکت را 5 بار و با 5 ثانیه استراحت بین هر کدام تکرار نمودند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

آدرس خیابان

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزش درمانی حضرت

ولیعصر (عج)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45157-77978

تلفن

0801 3377 24 98+

فکس

0751 3377 24 98+

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://valiasr.zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر صمد ندری

آدرس خیابان

زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی

زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

6141 3315 24 98+

ایمیل

Research@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا رستمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

زنجان. گلشهر کاطمیه. فاز سه. خیابان اوستا. کوچه هلال 1. پلاک

4511

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514151659

تلفن

7996 207 991 98+

ایمیل

mina.rostami1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا رستمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

زنجان. گلشهر کاظمیه. فاز سه. خیابان اوستا. کوچه هلال 1. پلاک

4511

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514151659

تلفن

7996 207 991 98+

ایمیل

mina.rostami1373@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مینا رستمی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

زنجان. گلشهر کاظمیه. فاز سه. خیابان اوستا. کوچه هلال 1. پلاک

4511

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514151659

تلفن

7996 207 991 98+

ایمیل

mina.rostami1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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