پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر ورزش های ایزومتریک گردن بر روی درد و ناتوانی ناشی از استئوارتریت گردن
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سویه 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 سازي تخصيص تصادفي 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، بیمارانی با سطح همکاری پایین یا بیمارانی که در پیگیری مطالعه مشکل داشته باشند و بیمارانی با سابقه میلوپاتی از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های 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 ناتواني گردن 2. نمره درد گردن در مقیاس درد و ناتوانی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220206053950N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 207 7996
آدرس ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-04, ۱۳۹۵/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ورزش های ایزومتریک گردن بر درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت مهره های گردنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش های ایزومتریک 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 با درگیری مفاصل گردن سابقه شکستگی یا دررفتگی مهره های گردنی زنان باردار بیمارانی با سطح همکاری پایین یا بیمارانی که در پیگیری مطالعه مشکل داشته باشند سابقه میلوپاتی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. پاکت‌های مهر و موم شده که تخصیص شرکت کنندگان را به‌طور تصادفی در هر گروه مشخص می کردند، توسط شرکت‌کنندگان انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 مجددا 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، طبیعتا امکان کور سازی شرکت کنندگان و مراقب بالینی در طی کارآزمایی وجود نداشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
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) 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.222

بیماری‌های (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 ناتواني گردن (NDI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع دریافت ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس ناتواني گردن (NDI)

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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 مداخله ای دریافت نکرد.

طبقه بندی

مصداق 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

+98 24 3377 0801

فکس

+98 24 3377 0751

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

+98 24 3315 6141

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 کاظمیه. فاز سه. خیابان اوستا. کوچه هلال 1. پلاک 4511

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514151659

تلفن

+98 991 207 7996
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
+98 991 207 7996
ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 991 207 7996
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