پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات افزودن کینزیوتیپ به موبیلیزیشن مولیگان بر درد، دامنه حرکتی، آستانه فشاری درد، حس عمقی مفصل و ناتوانی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات افزودن کینزیوتیپ به موبیلیزیشن مولیگان بر درد، دامنه حرکتی، آستانه فشاری درد، حس عمقی مفصل و ناتوانی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصافی و یک سویه کور(بیمار) می‌باشد.30 فرد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن به طور تصادفی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده، به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

از جمله مشکلات افراد با گردن درد، اختلال در حس عمقی و مزمن شدن علائم میباشد بنابراین در این مطالعه میخواهیم تاثیر ترکیب موبیلیزیشن مولیگان و کینزیوتیپ را بر بیماران مراجعه کننده به کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه تهران خصوصا بر حس عمقی بررسی کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای گردن درد غیراختصاصی مزمن (20 تا 55 سال، سابقه گردن درد در حداقل شش ماه گذشته، شدت درد حداقل 30 طبق مقیاس آنالوگ بصری، و کسب نمره حداقل 10 در مقیاس ناتوانی گردن) وارد مطالعه می‌شوند. بیماران با سابقه ضربه، شکستگی یا جراحی مهره های گردنی و سینه ای، دررفتگی یا بی ثباتی مهره‌ها، بدخیمی یا عفونت، پوکی استخوان، اسپوندیلیت انکیلوزان، اختلال عروق گردن، سرگیجه، سردرد و اختلالات وستیبولار، اختلالات وضعیتی ستون فقرات و افرادی که درد انشاری به سمت دست ها دارند از مطالعه خارج می‌شوند. همچنین افرادی که طی سه ماه گذشته درمان های دستی فیزیوتراپی داشته اند و افرادی که به کینزیوتیپ حساسیت دارند از مطالعه خارج می‌شوند.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه در ابتدا درمان روتین فیزیوتراپی شامل تنس، هات‌پک و اولتراسوند را دریافت می‌کنند. سپس موبیلیزیشن مولیگان به مهره 3 تا 7 گردن اعمال می‌گردد. در گروه آزمایش علاوه بر این، کینزیوتیپ نیز چسبانده می‌شود. همچنین تمرینات ایزومتریک گردن در شش جهت به بیمار آموزش داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی فعال، آستانه فشاری درد، حس عمقی مفصل و ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220910055927N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دوخائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5505 0791

آدرس ایمیل

f-dokhaei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات افزودن کینزیوتیپ به موبیلیزیشن مولیگان بر درد، دامنه حرکتی، آستانه فشاری درد، حس عمقی مفصل و ناتوانی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان دستی فیزیوتراپی و چسباندن تیپ در بیماران مبتلا به گردن درد

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 20 الی 55 سال با گردن درد که هیچ دلیل آناتومیکی یا پاتولوژی مشخصی برای دردشان نداشته باشند. در طی حداقل 6 ماه گذشته گردن درد داشته باشند. شدت درد بیماران قبل از مداخله طبق مقیاس آنالوگ بصری حداقل 30 باشد. میزان ناتوانی آنها طبق مقیاس ناتوانی گردن حداقل 10 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با سابقه ضربه، شکستگی یا عمل جراحی مهره‌های گردنی و سینه‌ای سابقه در رفتگی یا بی‌ثباتی مهره‌ها، سابقه بدخیمی یا عفونت افراد دارای پوکی استخوان افراد مبتلا به آرتریت روماتوئید یا اسپوندیلیت انکیلوزان وجود اختلالات عروقی گردن انتشار درد از ناحیه گردن به بازو، ساعد یا دست افرادی که اختلالات وضعیتی ستون فقرات دارند وجود سرگیجه، سردرد و اختلالات وستیبولار افرادی که طی سه ماه اخیر هر گونه درمان دستی برای مهره های گردن دریافت کرده باشند افرادی که به کینزیوتیپ حساسیت داشته باشند

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انجام ارزیابی های اولیه بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و کنترل (روش تصادفی سازی: ساده، واحد: فردی) قرار می گیرند. یک پاکت حاوی کاغذ آبی و یک پاکت حاوی کاغذ قرمز (ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده) به بیماران داده می شود، اگر بیمار پاکت حاوی کاغذ آبی را انتخاب کرد، در گروه مداخله و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کور سازی در این مطالعه یک سویه خواهد بود و در واقع شرکت‌کنندگان نمی‌دانند که در کدام گروه مطالعه قرار دارند

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد غیراختصاصی مزمن
کد ICD-10
M50.9
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – بلافاصله بعد از جلسه اول مداخله – بعد از 6 جلسه مداخله (آخرین جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – بلافاصله بعد از جلسه اول مداخله – بعد از 6 جلسه مداخله (آخرین جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شیب سنج

3

شرح متغیر پیامد
آستانه فشاری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – بلافاصله بعد از جلسه اول مداخله – بعد از 6 جلسه مداخله (آخرین جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الگومتر

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – بلافاصله بعد از جلسه اول مداخله – بعد از 6 جلسه مداخله (آخرین جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بازسازی وضعیت مفصل

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله – بلافاصله بعد از جلسه اول مداخله – بعد از 6 جلسه مداخله (آخرین جلسه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1 (تعداد 15 نفر) موبیلیزیشن مولیگان مهره های سوم تا هفتم گردن را همراه با درمان روتین (تنس، هات پک و اولتراسوند و تمرین ایزومتریک گردن)، سه بار در هفته و به مدت دو هفته دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 2 (تعداد15 نفر) پس از موبیلیزیشن مولیگان مهره های سوم تا هفتم گردن و درمان روتین(تنس، هات پک و اولتراسوند و تمرین ایزومتریک گردن) کینزیوتیپ برای عضلات اکستانسور گردن چسبانده می‌شود. مداخله مورد نظر سه بار در هفته و به مدت دو هفته انجام می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دوخائی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
f-dokhaei@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
research@tums.ac.ir
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
فاطمه دوخائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
f-dokhaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دوخائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
f-dokhaei@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه فیزیوتراپی عضلانی- اسکلتی و منوال تراپی فعالیت می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات می توانند با نام خانم فاطمه دوخائی از طریق ایمیل در تماس باشند. f-dokhaei@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات