پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات گلایدهای آپوفیزال طبیعی پایدار مولیگان در مقابل تکنیک انرژی عضلانی بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اسپوندی مزمن دهانه رحم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف مقایسه اثرات تکنیک مولیگان (SNAGS) در مقابل تکنیک انرژی عضلانی (MET) در بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی مزمن از نظر درد، دامنه حرکتی، قدرت گرفتن دست، زاویه جمجمه‌ای مهره‌ای، حس عمقی گردنی و گردن انجام شد. شاخص ناتوانی

طراحی
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده دوسوکور با 2 گروه. در مجموع 52 بیمار از یک مرکز جذب خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از Gpower نسخه 3.1.9.7 محاسبه شد. نرم افزار تخصیص تصادفی نسخه 1.0 (طبق توضیحات تصادفی سازی).

نحوه و محل انجام مطالعه
داده ها از مرکز فیزیوتراپی و توانبخشی پزشکی دبی، ناصریه عراق جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود • هر دو جنس. • بیماران مبتلا به اسپوندیلوز گردنی. • سن بین 45 تا 65 سال. • اسپوندیلوز گردنی ≤ 6 ماه. • اسپوندیلوز دژنراتیو در اشعه ایکس. • تست Spurling مثبت. • تست انحراف دهانه رحم مثبت است. • شدت درد ≤ 3 در مقیاس درجه بندی درد عددی. • بیمار بدون سردرد سرویکوژنیک. • عدم وجود میلوپاتی دهانه رحم. • بدون اختلالات مرتبط با شلاق. • عدم انجام جراحی قبلی ستون فقرات گردنی. • عدم وجود بیماران مبتلا به اختلال عملکرد شریان گردنی. • بدون تغییر شکل (مانند تورتیکولی، تغییر شکل اسپرینگ، اسکولیوز). معیارهای خروج • بیمارانی که به هر دلیلی مطالعه را انجام نمی دهند. • بیمار از مشکل یا علائم و نشانه ها شکایت خواهد کرد.

گروه‌های مداخله
گروه (A)، فیزیوتراپی معمولی به همراه SNAGs مولیگان. گروه (B)، فیزیوتراپی معمولی به اضافه تکنیک انرژی عضلانی (MET).

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس عددی درجه بندی درد برای درد شیب سنج حباب برای دامنه حرکتی دهانه رحم دینامومتر دستی دیجیتال برای قدرت گرفتن دست Kinovea برای زاویه جمجمه مهره ای ردیاب لیزری برای حس عمقی دهانه رحم شاخص ناتوانی گردن برای ناتوانی دهانه رحم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیرا کریم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 3939
آدرس ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات گلایدهای آپوفیزال طبیعی پایدار مولیگان در مقابل تکنیک انرژی عضلانی بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اسپوندی مزمن دهانه رحم.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تکنیک های Mulligan SNAGS در مقابل انرژی عضلانی در اسپوندیلوز مزمن دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر دو جنس. بیمارانی که مبتلا به اسپوندیلوز گردنی هستند. سن بین 45 تا 65 سال. اسپوندیلوز گردنی ≤ 6 ماه. اسپوندیلوز دژنراتیو در اشعه ایکس. تست اسپارلینگ مثبت تست انحراف دهانه رحم مثبت است. شدت درد ≤ 3 در مقیاس درجه بندی درد عددی. بیمار بدون سردرد سرویکوژنیک. بدون میلوپاتی دهانه رحم بدون اختلالات مرتبط با شلاق. بدون جراحی قبلی ستون فقرات گردن بیماران مبتلا به اختلال عملکرد شریان گردنی وجود ندارد. بدون تغییر شکل (مانند تورتیکولی، تغییر شکل اسپرینگ، اسکولیوز).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که به هر دلیلی مطالعه را انجام نمی دهند. بیمار از مشکل یا علائم و نشانه ها شکایت خواهد کرد.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قبل از فرآیند تصادفی سازی، همه شرکت کنندگان را غربال می کنیم و یک شماره منحصر به فرد از 1 تا 60 به آنها اختصاص می دهیم. سپس فرآیند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه 1.0 (طراحی شده توسط گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) انجام می شود. علوم، اصفهان، ایران). این یک نرم افزار تصادفی سازی برای آزمایشات گروهی موازی است. این نیاز به کل حجم نمونه و تعداد کل گروه ها دارد. حجم نمونه کل 52 شرکت کننده و 2 گروه را تنها با یک بلوک به نرم افزار اضافه می کنیم. این نرم افزار یک فایل خروجی تولید می کند که می تواند با اینترنت اکسپلورر باز شود. فایل خروجی شامل لیستی از اعداد به همراه گروه های اختصاص داده شده است. در مورد ما، گروه ها A و G با 26 شرکت کننده در هر گروه خواهند بود. سپس این توالی برای تخصیص شرکت کنندگان در گروه های مورد مطالعه استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارائه‌دهنده مراقبت از گروه‌های مطالعه کور می‌شود، به این معنی که آنها نمی‌دانند کدام گروه گروه درمان و کدام گروه گروه کنترل است. در حالی که ارزیاب‌های پیامد نسبت به پروتکل‌های درمانی و فرضیه مطالعه کور خواهند شد. آنها از پروتکل های درمانی استفاده شده برای هر گروه و اینکه فرضیه مطالعه چیست آگاه نخواهند بود.
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
دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشکد توانبخشی ، پیچ شمیران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تاریخ تایید
2023-06-07, ۱۴۰۲/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپوندیلوز گردنی
کد ICD-10
M47.812
توصیف کد ICD-10
Spondylosis without myelopathy or radiculopathy, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس درجه بندی درد عددی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی درد عددی

2

شرح متغیر پیامد
شیب سنجی حباب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شیب سنج حباب

3

شرح متغیر پیامد
قدرت گرفتن دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
زاویه جمجمه مهره ای (حالت سر به جلو)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار Kinovea

5

شرح متغیر پیامد
حس عمقی دهانه رحم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ردیاب لیزری

6

شرح متغیر پیامد
ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (گروه A) فیزیوتراپی مرسوم با مولیگان ساستیند طبیعی آپوفیزال گلاید دریافت خواهند کرد. بیمار در حالت نشسته قرار می گیرد، این وضعیت به مدت 8 تا 10 ثانیه حفظ می شود، در حالی که این وضعیت همچنان حفظ می شود که آزمودنی نفس عمیق خود را استنشاق می کند و هنگامی که آزمودنی نفس خود را بازدم می کند، درمانگر پس از 8 تا 10 ثانیه به مانع بعدی می رود. سپس 2 تا 3 ثانیه استراحت انجام شد، سپس همان رژیم را 3 تا 7 بار 3 جلسه در هفته و یک جلسه در روز به مدت 4 هفته تکرار کرد. گلایدهای آپوفیز طبیعی پایدار (7 SNAGs) تا 10 بار در یک جلسه با 10 ثانیه توقف و 3 بار در هفته به مدت چهار هفته متوالی تکرار شدند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: (گروه B) فیزیوتراپی معمولی با تکنیک های انرژی عضلانی دریافت خواهند کرد. به عنوان مثال، در C3-C4، بیمار در وضعیت خوابیده به پشت با گردن کمی خم شده به صورت غیرفعال توسط درمانگر گرفته شد. چرخش خمش جانبی به سمت راست، مانع را درگیر می کند. دست چپ روی نواحی جداری و تمپورال چپ بیمار قرار داده شد. با این دست که نیروی متقابل ارائه می کند، بیمار به مدت 5 ثانیه به سمت چپ و چرخش به سمت چپ دعوت می شود. شل شدن پس از ایزومتریک این عضلات به دنبال انقباض خفیف 5-7 ثانیه ای که بعد از آن گردن به سد جدید خود منتقل می شود و همین روش 2 یا 3 بار در یک جلسه تکرار می شود، بیماران 3 درمان می شوند. روز در هفته به مدت 4 هفته متوالی.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز فیزیوتراپی و توانبخشی پزشکی دبی
نام کامل فرد مسوول
نور محمد نجیب
آدرس خیابان
خیابان بیمارستان قلات شوکر
شهر
ناصریه
کد پستی
64001
تلفن
+964 782 667 3535
ایمیل
Alkabinoor545@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tums_research@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://en.tums.ac.ir/en
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
محمد رضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 7753 6134
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965141
تلفن
+98 21 7753 6134
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
hadianrs@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عامر داوود سلمان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد نامزد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
قلات شوکر، خیابان بیمارستان نزدیک مدرسه الربیعه
شهر
ناصریه
استان
ثی قار
کد پستی
64001
تلفن
+964 783 928 2839
ایمیل
amirdawood91@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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