

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

داده‌ها از مرکز فیزیوتراپی و توانبخشی پزشکی دبی، ناصریه عراق جمع‌آوری 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  $\leq 6$  ماه. • اسپوندیلوز دژنراتیو در اشعه ایکس. • تست Spurling مثبت. • تست انحراف دهانه رحم مثبت است. • شدت درد  $\leq 3$  در مقیاس درجه بندی درد عددی. • بیمار بدون سردرد سرویکوژنیک. • عدم وجود میلیوایتی 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 نمی‌دهند. • بیمار از مشکل یا علائم و نشانه‌ها 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 ریبای لیزری برای حس عمقی دهانه رحم شاخص ناتوانی گردن برای ناتوانی دهانه رحم.

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090301001722N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2023, 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 گلابدهای آپوفیزال طبیعی پایدار مولیگان در مقابل تکنیک

انرژی عضلانی بر درد، ناتوانی و عملکرد در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت

مزمن دهانه رحم.

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## 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

دانشکده توانبخشی، پیچ شمیران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417614411

#### تاریخ تایید

2023-06-07, 1402/03/17

#### 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تکنیک‌های 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  $\leq 6$  ماه. اسپوندیلوز دژنراتیو در اشعه ایکس. تست اسپارلینگ مثبت تست انحراف دهانه رحم مثبت است. شدت درد  $\leq 3$  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 بیمارانی 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 نمی‌دهند. بیمار از مشکل یا علائم و نشانه‌ها شکایت خواهد کرد.

## سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق 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 می‌کنیم و یک شماره منحصر به فرد از 1 تا 60 به آنها اختصاص می‌دهیم. سپس فرآیند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation نسخه 1.0 (طراحی شده توسط گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) انجام می‌شود. علوم، اصفهان، ایران). این یک نرم افزار تصادفی سازی برای آزمایشات گروهی موازی است. این نیاز به کل حجم نمونه و تعداد کل گروه‌ها دارد. حجم نمونه کل 52 شرکت کننده و 2 گروه را تنها با یک بلوک به نرم افزار اضافه می‌کنیم. این نرم افزار یک فایل خروجی تولید می‌کند که می‌تواند با اینترنت اکسلورر باز شود. فایل خروجی شامل لیستی از اعداد به همراه گروه‌های اختصاص داده شده است. در مورد ما، گروه‌ها A و G با 26 شرکت کننده در هر گروه خواهند بود. سپس این توالی برای تخصیص شرکت کنندگان در گروه‌های مورد مطالعه استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارائه‌دهنده مراقبت از گروه‌های مطالعه کور می‌شود، به این معنی که آنها نمی‌دانند کدام گروه درمان و کدام گروه کور کنترل است. در حالی که ارزیاب‌های پیامد نسبت به پروتکل‌های درمانی و فرضیه مطالعه کور خواهند شد. آنها از پروتکل‌های 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

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 فلات شوکر

شهر

ناصریه

کد پستی

64001

تلفن

3535 667 782 964+

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

81631 21 98+

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

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

### 4

#### شرح متغیر پیامد

زاویه جمجمه مهره ای (حالت سر به جلو)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).

#### نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار Kinovea

### 5

#### شرح متغیر پیامد

حس عمقی دهانه رحم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ردیاب لیزری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی گردن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از اولین جلسه و در پایان آخرین جلسه (دوازدهم).

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ناتوانی گردن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

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 رسانی

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

6134 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

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 رسانی

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

6134 7753 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

فلات شوکر، خیابان بیمارستان نزدیک مدرسه الریعه

شهر

ناصریه

استان

ئی فار

کد پستی

64001

تلفن

2839 928 783 964+

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