

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرین کرانیوسرویکال فلکشن بر پاسخ دینامیک پاسجرال سر و گردن هنگام اغتشاش وارد به سر در بیماران با گردن درد مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی این مطالعه، بررسی میزان تاثیر تمرین کرانیوسرویکال فلکشن همراه با تمرینات پروپریوسپشن بر کنترل پاسجرال سر و گردن افراد با گردن درد مزمن حین اغتشاش وارده به سر و مقایسه آن با گروه درمان غیر واقعی که تنها تمرینات پروپریوسپشن را دریافت می کنند. همچنین اثر این تمرینات بر روی میزان شدت درد و شاخص ناتوانی گردنی افراد نیز مورد مطالعه قرار می گیرد.

طراحی

دو گروه، با طراحی موازی، ۳۰ نمونه، کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، تصادفی سازی با روش متعادل بلوکه شده، یک سوبه کور (کورسازی شرکت کنندگان)

نحوه و محل انجام مطالعه

تجهیزات لازم برای تست ثبات پاسجرال نمونه ها در یک اتاق خالی جدا از محل درمان قرار دارند. تمرینات در سالن تمرین کلینیک فیزیوتراپی و زیر نظر فیزیوتراپیست انجام می شوند. در این مطالعه کورسازی یک سوبه اعمال شده و شرکت کنندگان از اینکه متعلق به کدام گروه هستند بی اطلاع خواهند بود. انتخاب گروه بندی هر فرد پیش از شروع مطالعه انجام شده و افراد از آن مطلع نخواهند شد. توضیحات داده شده در مورد درمان نیز به هر دو گروه مشابه است. همچنین تمرین دهی نمونه ها به صورت جداگانه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی ۱۸ تا ۵۵ سال درد گردن با یا بدون درد انتشاری در ۳ ماه اخیر شدت درد بر اساس معیار دیداری درد کمتر از ۶۰ میلیمتر شاخص ناتوانی گردن بین ۵/۵ تا ۱۵/۵ شرایط عدم ورود: دریافت هر گونه درمان گردن در سه ماه اخیر وجود پاتولوژی گردنی یا اختلال پاسجر واضح میلوپاتی یا رادیکولوپاتی گردنی سابقه جراحی و تروما در سر و گردن سردرد تنشی و سرویکوژنیک

گروه های مداخله

هر دو گروه برای دریافت اثرات درمانی مطلوب، تمرینات پروپریوسپشن را انجام می دهند، با این تفاوت که اعضای گروه مداخله تمرینات کرانیوسرویکال فلکشن را نیز طبق پروتکل انجام داده ولی اعضای گروه درمان غیر واقعی، تمرین کرانیوسرویکال فلکشن را تا قبل از نقطه حداقل تغییر قابل اندازه گیری در بیوفیدبک فشاری (که برابر ۱۵ میلیمتر جیوه می باشد) انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

زوایای پاسجرال سر و ستون فقرات فوقانی زوایای پاسجرال ستون فقرات تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230620058545N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 08-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۷, 2023-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوانی وردین

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2059 2222 21 98+

آدرس ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۰, 2023-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین کرانیوسرویکال فلکشن بر پاسخ داینامیک پاسجرال سر و گردن هنگام اغتشاش وارد به سر در بیماران با گردن درد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین کرانیوسرویکال فلکشن بر ثبات گردن افراد با گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی ۱۸ تا ۵۵ سال، از هر دو جنسیت، توانایی خواندن و نوشتن زبان فارسی درد گردن با یا بدون انتشار به اکسیپوت، شانه و اندام فوقانی به مدت حداقل ۳ ماه اخیر شدت درد بر اساس معیار دیداری درد کمتر از ۶۰ میلیمتر شاخص ناتوانی گردن بین ۵/۵ تا ۱۵/۵

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت ورزشی منظم در سه ماه اخیر درمان فیزیوتراپی یا منوال تراپی در سه ماه اخیر یا دارو درمانی منظم در ۴۸ ساعت اخیر وجود پاتولوژی گردنی یا اختلال پاسجر واضح فتق دیسک علامت دار (با درد رادیکولار)، میلوپاتی، رادیکولوپاتی، تنگی کانال نخاعی علامت دار و آرتروز پیشرفته سابقه جراحی و تروما در سر و گردن اختلال نورولوژیک، بینایی، شنوایی و وستیبولار سردرد تنش و سرویکوژنیک نقاط ماشه ای مایوفشیال به عنوان تنها منبع درد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

روش تصادفی سازی متعادل بلوکه با استفاده از سامانه generator's list به کار برده شد. پیش از شروع مطالعه، اعداد تصادفی توسط بلوک‌های چهار رقمی تعیین شدند. به این صورت که بلوک‌ها شامل دو رقم زوج و دو رقم فرد بوده که هر رقم نشان دهنده هریک از نمونه‌ها می‌باشد. اعداد زوج مربوط به گروه مداخله اصلی و اعداد فرد مربوط به گروه درمان غیرواقعی هستند. اعداد تعیین شده توسط تراپیست محفوظ شده تا نمونه‌گیری انجام شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان از اینکه متعلق به کدام گروه هستند بی اطلاع خواهند بود. هر دو گروه برای دریافت اثرات درمانی مطلوب، تمرینات پروپریوسپشن را انجام می‌دهند، با این تفاوت که اعضای گروه مداخله تمرینات کرانیوسرویکال فلکشن را نیز طبق پروتکل انجام داده ولی اعضای گروه درمان غیر واقعی، تمرین کرانیوسرویکال فلکشن را تا قبل از نقطه حداقل تغییر قابل اندازه‌گیری در بیوفیدک فشاری (که برابر ۱۵ میلیمتر جیوه می‌باشد) انجام می‌دهند. تمرین دهی نمونه‌ها نیز به صورت جداگانه انجام شده تا از نحوه گروه بندی بی اطلاع باقی بمانند.

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی داینامیک پاسجر گردن

کد ICD-10

M53.2X2

توصیف کد ICD-10

Spinal instabilities, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زوایای پاسجرال ستون فقرات گردنی فوقانی و تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زوایای پاسجرال داینامیک توسط سیستم ریلیز سریع برای اعمال اغتشاش، دوربین برای ضبط ویدیوی اسلوموشن، و نرم‌افزار کینووا برای اندازه‌گیری زوایا انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار دیداری درد اندازه‌گیری می‌شود.

شرح متغیر پیامد

شاخص ناتوانی گردنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پرسشنامه شاخص ناتوانی گردنی اندازه‌گیری می‌شود.

شهر

فردیس

استان

البرز

کد پستی

3175796469

تلفن

6675 3666 26 98+

ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

گروه‌های مداخله**حمایت‌کنندگان / منابع مالی****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله شامل شش هفته (۱۲ جلسه) تمرین درمانی می‌باشد. تمرینات شامل تمرینات پروپریوسپشن گردنی و تمرینات کرانیوسرویکال فلکشن است. تمرینات پروپریوسپشن شامل سه گروه تمرین cervical movement sense و cervical joint position sense و oculomotor control بوده که همگی در حالت نشسته روی صندلی به همراه لیزر وصل شده روی نقطه وسط پیشانی انجام میشوند، طوری که فاصله این نقطه تا نقطه هدف واقع بر دیوار 90 سانتی متر باشد. برای انجام تمرین کرانیوسرویکال فلکشن، بعد از آموزش حرکت به بیمار، از او خواسته می‌شود با کمک یک سنسور فشاری یا فشارسنج پشت گردن خود و با توجه به تغییر فشاری که به صورت بصری می‌بیند، شروع به افزایش دامنه حرکت کرانیوسرویکال فلکشن کرده و به صورت تدریجی حین 5 مرحله، فشار را از 20 mmHg در نهایت به 30 mmHg برساند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله شامل شش هفته (۱۲ جلسه) تمرین درمانی می‌باشد. تمرینات شامل تمرینات پروپریوسپشن گردنی و تمرینات غیر واقعی کرانیوسرویکال فلکشن است. تمرینات پروپریوسپشن مشابه تمرینات گروه مداخله بوده و شامل سه گروه تمرین cervical movement sense و cervical joint position sense و oculomotor control می‌باشد که همگی در حالت نشسته روی صندلی به همراه لیزر وصل شده روی نقطه وسط پیشانی انجام میشوند، طوری که فاصله این نقطه تا نقطه هدف واقع بر دیوار 90 سانتی متر باشد. تمرین غیر واقعی کرانیوسرویکال فلکشن همان مراحل تمرین اصلی را دارد که شامل آموزش حرکت صحیح به بیمار و انجام حرکت با کمک یک سنسور فشاری یا فشارسنج پشت گردن می‌باشد؛ اما با این تفاوت که فیزیوتراپیست از فرد می‌خواهد از فشار ۸ میلیمتر جیوه شروع کرده و دامنه حرکت کرانیوسرویکال فلکشن را نهایتاً به ۱۰ الی ۱۲ میلیمتر جیوه (کمتر از حداقل تغییر قابل اندازه‌گیری در بیوفیدیک فشاری) برساند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار‌گیری**مرکز بیمار‌گیری**

نام مرکز بیمار‌گیری

کلینیک فیزیوتراپی سپنتا

نام کامل فرد مسوول

مریم جوانی وردین

آدرس خیابان

فردیس، فلکه اول، خیابان شهید عطایی (چهارم)، پلاک ۹۸

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جوانی وردین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان: تغییر زوایای پاسچرال سر و گردن تغییر زوایای پاسچرال به عنوان پیامد اصلی، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده قابل اشتراک گذاری می باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از پایان نمونه گیری و آنالیز داده ها، از سال ۱۴۰۳ و بدون محدودیت زمانی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعه برای کلیه بیماران، دانشجویان و محققین مشغول در موسسات علمی، دانشگاهی و صنعتی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ گونه محدودیتی برای استفاده از نتایج مطالعه وجود نداشته و افراد درخواست کننده می توانند از داده های غیر قابل شناسایی افراد در تحقیقات دیگر و برای استفاده در درمان و سلامت استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند از طریق کتابخانه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران و همچنین بعد از چاپ در مجلات علمی، در سایت های مرتبط به اطلاعات مطالعه دسترسی پیدا کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده برای دسترسی به اطلاعات مطالعه باید نامه درخواست خود را به معاونت پژوهشی دانشکده بنویسد و پس از اخذ مجوز، به مطالعه مورد نظر دسترسی پیدا کند. همچنین پس از چاپ تحقیق در مجله، با تایید مجله مربوطه دسترسی امکان پذیر خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جوانی وردین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شهید شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

2059 2222 21 98+

فکس

ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم جوانی وردین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها