پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی این مطالعه، بررسی میزان تاثیر تمرین کرانیوسرویکال فلکشن همراه با تمرینات پروپریوسپشن بر کنترل پاسچرال 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 می‌گیرد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

تجهیزات لازم برای تست ثبات پاسچرال 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 سویه 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 پاسچر واضح میلویاتی یا رادیکولوپاتی گردنی سابقه جراحی و تروما در سر و گردن سردرد تنشی و سرویکوژنیک

گروه‌های مداخله

هردو 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 اندازه‌گیری در بیوفیدبک فشاری (که برابر ۱۵ میلیمتر جیوه می باشد) انجام میدهند.

متغیرهای پیامد اصلی

زوایای پاسچرال سر و ستون فقرات فوقانی زوایای پاسچرال 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: **2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-08, ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جوانی وردین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 2059

آدرس ایمیل

javanimaryam97@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

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 پاسچرال 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 هردو 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 پاسچر 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 تنشی 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
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
روش تصادفی سازی متعادل بلوکه با استفاده از سامانه generator's list به کار برده شد. پیش از شروع مطالعه، اعداد تصادفی توسط بلوک های چهار رقمی تعیین شدند. به این صورت که بلوک ها شامل دو رقم زوج و دو رقم فرد بوده که هر رقم نشان دهنده هریک از نمونه ها می باشد. اعداد زوج مربوط به گروه مداخله اصلی و اعداد فرد مربوط به گروه درمان غیرواقعی هستند. اعداد تعیین شده توسط تراپیست محفوظ شده تا نمونه گیری انجام شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، شرکت کنندگان از اینکه متعلق به کدام گروه هستند بی اطلاع خواهند بود. هردو 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 اندازه‌گیری در بیوفیدبک فشاری (که برابر ۱۵ میلیمتر جیوه می باشد) انجام میدهند. تمرین دهی نمونه ها 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 پاسچر گردن
کد ICD-10
M53.2X2
توصیف کد ICD-10
Spinal instabilities, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زوایای پاسچرال ستون فقرات گردنی فوقانی و تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زوایای پاسچرال 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 اندازه گیری می شود.

2

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 اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل شش هفته (۱۲ جلسه) تمرین درمانی می باشد. 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 می شود با کمک یک سنسور فشاری یا فشارسنج پشت گردن خود و با توجه به تغییر فشاری که به صورت بصری می بیند، شروع به افزایش دامنه حرکت کرانیوسرویکال فلکشن کرده و به صورت تدریجی حین 5 مرحله، فشار را از 20 mmHgدر نهایت به 30 mmHg برساند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله شامل شش هفته (۱۲ جلسه) تمرین درمانی می باشد. 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 می باشد 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 غیرواقعی 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 می باشد؛ اما با این تفاوت که فیزیوتراپیست از فرد می خواهد از فشار ۸ میلیمتر جیوه شروع کرده و دامنه حرکت کرانیوسرویکال فلکشن را نهایتا به ۱۰ الی ۱۲ میلیمتر جیوه (کمتر از حداقل تغییر قابل اندازه‌گیری در بیوفیدبک فشاری) برساند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی سپنتا
نام کامل فرد مسوول
مریم جوانی وردین
آدرس خیابان
فردیس، فلکه اول، خیابان شهید عطایی (چهارم)، پلاک ۹۸
شهر
فردیس
استان
البرز
کد پستی
3175796469
تلفن
+98 26 3666 6675
ایمیل
javanimaryam97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم موسوی زاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
javanimaryam97@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده 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 تامین کننده 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
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
javanimaryam97@gmail.com

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
+98 21 2222 2059
فکس
ایمیل
javanimaryam97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 2222 2059
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 جزییات 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