پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرین درمانی اختصاصی و روتین پس از جراحی فتق دیسک ستون فقرات گردنی بر ناتوانی عملکردی، درد و مورفولوژی عضلات گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تمرین درمانی اختصاصی و روتین پس از جراحی فتق دیسک ستون فقرات گردنی بر ناتوانی عملکردی، درد و مورفولوژی عضلات گردن
طراحی
مطالعه از نوع کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی موازی دو سویه کور، دارای یک گروه کنترل و یک گروه آزمایش می باشد که بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی بابل، بر روی بیمارانی که در اثر دیسک گردنی تحت عمل جراحی با رویکرد قدامی گردن قرار گرفته اند انجام خواهد شد. دو روش تمرین درمانی روتین و اختصاصی مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد. مطالعه دو سو کور می باشد به این ترتیب که هم بیمار و هم کسی که ارزیابی پیامدها را انجام می دهد از اینکه بیمار مربوطه به کدام گروه تعلق دارد بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1- سن بین 46 تا 70 سال 2- درد مداوم ومقاوم به درمان ناشی از فتق دیسک ستون فقرات گردنی حداقل به مدت 2 ماه متوالی 3- یافته های کلینیکال تایید شده توسط MRI 4- بیمارانی که با رویکرد قدامی جراحی شده اند 5- ضعف اندام یا اندام‌های فوقانی قبل از عمل جراحی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل شامل بیمارانی است که پس از جراحی مراقبت های معمول را دیافت میکنند. گروه مداخله شامل بیمارانی است که علاوه بر مراقبت های معمول، تمرین درمانی اختصاصی دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل ناتوانی عملکردی، شدت درد، میزان دامنه حرکتی و تغییرات مورفولوژی (سطح مقطع و ضخامت) عضلات لونگوس‌کولای و مولتی‌فیدوس گردنی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221019056245N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خدابخش جوانشیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3233 6419
آدرس ایمیل
k.javanshir@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تمرین درمانی اختصاصی و روتین پس از جراحی فتق دیسک ستون فقرات گردنی بر ناتوانی عملکردی، درد و مورفولوژی عضلات گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرین درمانی روتین و اختصاصی پس از جراحی فتق دیسک گردنی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 46 تا 70 سال درد مداوم ومقاوم به درمان ناشی از فتق دیسک ستون فقرات گردنی حداقل به مدت 2 ماه متوالی یافته های کلینیکال تایید شده توسط MRI ضعف اندام یا اندام‌های فوقانی قبل از عمل جراحی بیمارانی که با رویکرد قدامی جراحی شده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی درد بیشتر از نمره 8 بعد از جراحی بر اساس VAS نیاز به جراحی مجدد جراحی ناشی از بیماریهای سیستماتیک جراحی ناشی از شکستگی جراحی ناشی از عفونت کاهش دامنه حرکتی در اثراستئوفیت و فیوز شدن مهره‌ها
سن
از سن **46 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران شرکت کننده واجد شرایط، بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی‌تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هر فرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می‌شود. پنهان سازی (Allocation concealment) به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهند شد تا مشخص نباشدنفر بعدی در کدام گروه قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسوکور انجام خواهد شد. بدین صورت که هم بیماران و هم فرد ارزیاب (همکار فیزیوتراپیست)، از اینکه بیماران به کدام گروه تعلق دارند کاملا بی اطلاع خواهند 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی گردن بدلیل فتق دیسک گردنی
کد ICD-10
M50.3
توصیف کد ICD-10
Other cervical disc degeneration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناتوانی گردن درد

2

شرح متغیر پیامد
مورفولوژی عضلات عمقی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار سنجش دیداری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مراقبت های معمول بعلاوه تمرینات اختصاصی را به مدت هشت هفته و هفته‌ایی سه بار و هر بار به مدت چهل دقیقه انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، آموزش هایی از قبیل مراقبت‌های روزانه، پیاده روی و حفظ پاسچر را که به صورت بروشور آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت، به مدت 8 هفته انجام خواهند داد. هفته‌ای یکبار درمانگر به صورت تلفنی با بیماران در ارتباط خواهند بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
پیام سعادت
آدرس خیابان
بابل ، خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3223 5947
ایمیل
yahyanejad@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
خدابخش جوانشیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
khodabakhshjavanshir@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد