پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر تمرینات رایج و تمرینات بازآموزی حسی – حرکتی بر شاخصهای حس عمقی، کینماتیک، هماهنگی بین سگمانی،تعادل، تحمل عضلانی،درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران گردن درد از لحاظ شیوع دومین اختلال عضلانی- اسکلتی بعد از کمردرد در مراجعه به کلینیکهای فیزیوتراپی است. یکی از علتهای مطرح شده در عود مجدد نشانه ها، برطرف نشدن نقص های حسی-حرکتی در این بیماران است. در تنظیم نقص های حسی-حرکتی یک گروه از درمانگران به درمانهای موضعی و برطرف کردن علت اولیه تغییر پیامهای ارسالی تمرکز می کنند. در مقابل گروه دیگر عقیده دارند که نه فقط ناحیه درگیر بلکه کل سیستم حسی- حرکتی باید در درمان در نظر گرفته شود. بنابراین هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر بخشی درمان رایج و تمرینات حسی-حرکتی بر حس عمقی، شاخصهای کینماتیک،میزان هماهنگی بین سگمانی، تعادل، تحمل عضلانی، درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی می‌باشد. این مطالعه بر روی 40 نفر فرد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن انجام می شود. بعد از اعمال معیارهای ورود، بیماران طور تصادفی از طریق بلوک های تصادفی چهارگانه در یکی از دو گروه قرار می گیرند. یک گروه تمرینات سنتی شامل: دستگاه ضد درد،تمرینات کششی و تقویت فلکسورها و اکستانسورهای عمقی و گروه دیگر علاوه بر تمرینات سنتی، تمرینات حسی-حرکتی دریافت می کنند. مدت درمان 12 جلسه خواهد بود. برای کاهش سوگیری مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، نه افراد مورد مطالعه و نه مشاهده‌گرها از گروه بندی اطلاعی ندارند. ارزیابی ها یک بار قبل و یک بار بعد از مداخله خواهد بود. این ارزیابی ها شامل: بررسی دقت حس عمقی،شاخصهای کینماتیک، تعادل، میزان تحمل عضلانی، درد و میزان ناتوانی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201604046798N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-02, ۱۳۹۵/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سعادت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61133322678

آدرس ایمیل

saadat.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات رایج و تمرینات بازآموزی حسی – حرکتی بر شاخصهای حس عمقی، کینماتیک، هماهنگی بین سگمانی،تعادل، تحمل عضلانی،درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات رایج و تمرینات بازآموزی حسی – حرکتی بر شاخصهای حس عمقی، کینماتیک، هماهنگی بین سگمانی،تعادل، تحمل عضلانی،درد و ناتوانی افراد مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بین 18 تا 45 سال باشد ؛ گزارش گردن درد به مدت بیش از 3 ماه داشته باشد ؛ حداقل شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد، 4 از 10 سانتیمتر باشد ؛ خطای حس عمقی بیشتر از 3 درجه در دو جهت از حرکات گردن باشد ؛سرگیجه گردنی معیارهای خروج : وجود هر گونه علت اختصاصی برای درد گردن مثل پروتروژن دیسک،آرتروز شدید، بیماریهای روماتوئیدی و سابقه تروما ؛سابقه جراحی در ناحیه گردن ؛ اختلال سیستم وستیبولار ؛ وجود هر گونه اختلال نورولوژیکی اعم از درگیری سیستم عصبی مرکزی سکته مغزی،مالتیپل اسکلروزیس ،پارکینسون و.. ؛سابقه دیابت ؛ درگیری در دیگر نواحی عضلانی – اسکلتی دیگر غیر از گردن مثل مشکلات اندام تحتانی هیپ، زانو و مچ پا و یا درگیری ستون فقرات کمری در سه ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اهواز
آدرس خیابان
ایران، اهواز ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.520

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد
کد ICD-10
M50-9
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خطای حس عمقی، شاخصهای کینماتیک، ایندکس استابیلیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۱۲ جلسه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ویدیویی حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد و میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۱۲ جلسه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد و پرسشنامه میزان ناتوانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دستگاه ضد درد-آموزش اصلاح وضعیت و استرچ و تقویت فلکسورها و اکستانسورهای عمقی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بعلاوه تمرینات گروه کنترل تمرینات چشمی- تمرینات حس عمقی و حس حرکت و تمرینات تعادلی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای دولتی و کلینیکهای خصوصی شهر اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهندس فتلیزاده
آدرس خیابان
ایران، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم سعادت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان.روبروی ام آر آی.دانشکده توانبخشی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
6163763433
تلفن
+98 61 3332 2678
فکس
ایمیل
saadat.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
رضا صالحی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان- روبه روی ام ار ای- دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3102
فکس
ایمیل
salehi200@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم سعادت
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- ملی راه ،خ مرجان،پ 33
شهر
اهواز
کد پستی
6163763433
تلفن
+98 61 3332 2678
فکس
+98 61 3337 7543
ایمیل
saadat.m@ajums.ac.ir;
maryamsaadat2008@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی