

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا و تمرین ثبات بخشی گردن بر شدت درد، زاویه سر به جلو، فعالیت عضلات کارمندان مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر شش هفته تمرینات ثبات دهنده گردن و تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی داینامیک بر شدت درد و فعالیت عضلانی در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی بود.

طراحی

مطالعه گذشته نگر دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، روش تصادفی ترسیم شکافی، فاز 2 بر روی 42 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در پیش آزمون شدت درد، فعالیت الکتریکی عضلات (ارکتور اسپاینه، استرنوکلیدوماستوئید، تراپزیوس فوقانی)، زاویه سر به جلو اندازه گیری شد. سپس گروه 1 و 2 مداخله 6 هفته ای را دریافت کردند درحالیکه که در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد. در پایان دوباره شدت درد، فعالیت الکتریکی عضلات (ارکتور اسپاینه، استرنوکلیدوماستوئید، تراپزیوس فوقانی)، زاویه سر به جلو اندازه گیری شد. اندازه گیری ها در دانشگاه رازی کرمانشاه انجام شد. تمرینات در دانشگاه رازی کرمانشاه اجرا شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن گردن درد مداوم برای بیش از 3 ماه، گردن دردی که پزشک متخصص علت خاصی برای آن ذکر نکرده باشد، عدم آسیب ساختاری مشخص در گردن، جنسیت مونث

گروه های مداخله

گروه های مداخله شش هفته تمرینات اصلاحی را دریافت کردند. گروه کنترل فعالیت های روزمره خود را حفظ کردند و در هیچ گونه برنامه تمرینی شرکت نکردند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد گردن، زاویه سر به جلو، فعالیت الکتریکی عضلات دوزنقه فوقانی، استرنوکلیدوماستوئید، ارکتور اسپاینه گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200622047888N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۳، 14-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

14-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله سکینه پور

نام سازمان / نهاد

خوارزمی تهران ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6103 4522 83 98+

آدرس ایمیل

asakenapoor@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05، ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-17، ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-05، ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-05-17، ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-17، ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا و تمرین ثبات بخشی گردن بر شدت درد، زاویه سر به جلو، فعالیت عضلات کارمندان مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات ثبات عصبی-عضلانی پویا و ثبات بخشی گردن و فعالیت عضلات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که گردن درد مداوم (بیشتر از سه ماه)، داشتند. افرادی که در طول روز حداقل چهار ساعت از کامپیوتر استفاده می کردند افرادی که از مقیاس آنالوگ بصری یک هفته قبل از پیش آزمون نمره سه کسب کردند. افرادی که در سیستم درجه بندی بصری درد (مقیاس 0=10 سانتی متر)، رتبه بین 3 تا 7 کسب کردند. گردن دردی که پزشک متخصص علت خاصی برای آن ذکر نکرده باشد افرادی که جنسیت مونث داشتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گردن دردی که پزشک متخصص علت خاصی برای آن ذکر کرده باشد آسیب ساختاری مشخص در گردن، دیسک گردن جراحی ستون فقرات

سن

از سن 32 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط اعداد 1 تا 45 که از قبل توسط مری تهیه شده بود و در مهر و موم قرار گرفته بودند به طور تصادفی به دو گروه مداخله (گروه مداخله یک: تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا و گروه مداخله دو: تمرین ثبات بخشی گردن)، و گروه کنترل تقسیم شدند. پاکت‌های اعداد داخل یک جعبه قرار گرفته بودند، از مری خواسته شد که از اعدادی که داخل جعبه قرار دارند برای هر گروه 15 پاکت را بردارد. توالی تصادفی‌سازی تا زمانی که شرکت‌کنندگان ارزیابی‌های پایه خود را کامل نکرده بودند، فاش نشد. ارزیابی برای تخصیص گروهی کور شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تصادفی‌سازی تا زمانیکه بیماران ارزیابی پایه خود را تکمیل نکردند، فاش نشد. ارزیابی و متخصص تحلیل آماری نسبت به تخصیص گروهی کور شدند. بیماران نسبت به مداخله‌ها (گروه مداخله یک: تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا، گروه مداخله دو: تمرین ثبات بخشی گردن)، کور نبودند، اما نمی‌دانستند که کدام گروه‌ها، درمانی هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1402/08/11, 2023-11-02

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان امام حسین

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919693116

تاریخ تایید

1402/05/13, 2023-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1402.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیر اختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرینات ثبات پذیری گردن و تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا و شش هفته بعد از تمرینات، فعالیت الکتریکی عضلات اندازه‌گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضلات توسط دستگاه الکترومایوگرافی شانزده

کاناله اندازه‌گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زاویه سر به جلو قبل و بعد از شش هفته تمرینات ثبات پذیری گردن و ثبات پذیری عصبی عضلانی پویا اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه سر به جلو توسط روش فتوگرامتریک اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد قبل و بعد از شش هفته تمرینات ثبات پذیری گردن و ثبات

پذیری عصبی عضلانی پویا اندازه گیری شد
نحوه اندازه گیری متغیر
شدت درد توسط مقیاس درجه بندی درد اندازه گیری شد.

3

استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
6103 4522 83 98+
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عین اله سکینه پور
آدرس خیابان
خیابان حر
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
6103 4522 83 98+
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه ابتدا فعالیت الکتریکی عضلات، شدت درد و زاویه سر به جلو توسط دستگاه الکترومیوگرافی اندازه گیری می شود، سپس به آزمودنی های این گروه شش هفته تمرین ثابت پذیری گردن دریافت می کنند و سپس در پایان شش هفته یک بار دیگر فعالیت الکتریکی عضلات اندازه گیری می شود، جلسات تمرینی شامل شش هفته می باشد که هر هفته سه جلسه تمرین به مدت یک ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه ابتدا فعالیت الکتریکی عضلات، توسط دستگاه الکترومیوگرافی اندازه گیری می شود، سپس به آزمودنی های این گروه شش هفته تمرین ثابت عصبی-عضلانی پویا دریافت می کنند و سپس در پایان شش هفته یک بار دیگر فعالیت الکتریکی عضلات اندازه گیری می شود، جلسات تمرینی شامل شش هفته می باشد که هر هفته سه جلسه تمرین به مدت یک ساعت انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته شد که فعالیت های روزمره خود را حفظ کنند و در هیچ برنامه تمرینی شرکت نکنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عین اله سکینه پور
موقعیت شغلی
دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عین اله سکینه پور
آدرس خیابان
خیابان حر
شهر
اسلام آباد غرب

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عین اله سکینه پور
موقعیت شغلی
دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان حر

شهر
اسلام آباد غرب

استان
کرمانشاه

کد پستی
6761753164

تلفن
6103 4522 83 98+

ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیابان حر
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
6103 4522 83 98+
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
عین اله سکینه پور
موقعیت شغلی
دکتری آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
خیابان حر

شهر
اسلام آباد غرب

استان
کرمانشاه

کد پستی
6761753164

تلفن
6103 4522 83 98+

ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس