پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 سویه 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 1و2 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، گـردن دردی کـه پزشک متخصـص علـت خاصـی بـرای آن ذکـر نکـرده باشـد، عـدم آسـیب سـاختاری مشـخص در گـردن، جنسیت مونث
گروه‌های 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 ذوزنقه فوقانی، استرنوکلیدوماستوئید،ارکتور اسپاینه گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200622047888N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عین اله سکینه پور
نام سازمان / نهاد
خوارزمی تهران ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4522 6103
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. گـردن دردی کـه پزشک متخصـص علـت خاصـی بـرای آن ذکـر نکـرده باشـد افرادی که جنسیت مونث داشتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گـردن دردی کـه پزشک متخصـص علـت خاصـی بـرای آن ذکـر کـرده باشـد آسـیب سـاختاری مشـخص در گـردن، دیسـک گـردن جراحـی سـتون فقـرات

سن

از سن **32 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 مربی 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. پاکت ها ی اعداد داخل یک جعبه قرار گرفته بودند، از مربی 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. ارزیاب برای تخصیص گروهی کور شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

توالی تصادفی سازی تا زمانیکه بیماران ارزیابی پایه خود را تکمیل نکردند، فاش نشد. ارزیاب و متخصص تحلیل آماری نسبت به تخصیص گروهی کور شدند. بیماران نسبت به مداخله ها (گروه مداخله یک: تمرین ثبات عصبی-عضلانی پویا، گروه مداخله دو: تمرین ثبات بخشی گردن)، کور نبودند، اما نمی دانستند که کدام گروه ها، 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

2023-11-02, ۱۴۰۲/۰۸/۱۱

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

2023-08-04, ۱۴۰۲/۰۵/۱۳

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 اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فعالیت الکتریکی عضلات توسط دستگاه الکترومایوگرافی شانزده کاناله اندازه گیری 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 اندازه گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زاویه سر به جلو توسط روش فتوگرامتریک اندازه گیری 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 اندازه‌گیری متغیر
شدت درد توسط مقیاس درجه بندی درد اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فعالیت الکتریکی عضلات قبل و بعد از شش هفته تمرینات ثبات پذیری گردن و ثبات پذیری عصبی عضلانی پویا اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
. فعالیت الکتریکی عضلات توسط دستگاه الکترومیوگرافی ثبت شد.

گروه‌های 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 ثبات 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 ثبات 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

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
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761753164
تلفن
+98 83 4522 6103
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
+98 83 4522 6103
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
منبع مالی شخصی است
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 83 4522 6103
ایمیل
asakenapoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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