

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثرات آزادسازی نقاط ماشه ای عضله لونغوس کولی بر درد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به گردن درد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فوری آزادسازی نقاط ماشه ای عضله لونغوس کولی، و سونوگرافی دارونما بر درد و دامنه حرکتی مفاصل گردن درد در افراد مبتلا به گردن درد غیراختصاصی است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 روی ۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح پژوهشی در کلینیک فیزیوتراپی مرکز جامع و در صورت امکان مرکز فیزیوتراپی خصوصی توسط یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. برای این منظور بعد از مراجعه بیماران به کلینیک فوق لیستی از افرادی که دارای معیار ورود به مطالعه هستند تهیه شده و با افراد مورد مطالعه مصاحبه خواهد شد. افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند؛ به صورت غیرتصادفی در دسترس انتخاب خواهند شد و پس از پر کردن فرم رضایت نامه، به صورت تصادفی (پاکت سربسته) به دو گروه شامل: 1) گروه آزادسازی نقطه ماشه ای عضله لونغوس کولی 2) گروه کنترل که درمان دارو نما را دریافت می کنند تقسیم بندی می شوند. تصادفی سازی به صورت بلوک بندی شده انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران گردن مزمن بالای سن 18 سال که سابقه بیماریهای خاص و علائم پرچم قرمز را ندارند.

گروه های مداخله

در این مطالعه با تکنیک آزاد سازی میوفاشیال عضله لونغوس کولی بصورت دستی در حالی که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت قرار دارد انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230212057390N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 07-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۵, 2023-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6710 3884 51 98+

آدرس ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات آزادسازی نقاط ماشه ای عضله لونغوس کولی بر درد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به گردن درد

عنوان عمومی کارآزمایی

آزادسازی نقاط ماشه ای عضله لونغوس کولی در بیماران مبتلا به گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

S16

توصیف کد ICD-10

Injury of muscle, fascia and tendon at neck level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری درد و دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مراجعه بیمار به مرکز فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با مقیاس بصری درد و دامنه حرکتی با گونیامتر اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روش اجرای تکنیک آزادسازی میو فاشیال: برای رهاسازی دستی عضله در حالی که بیمار در وضعیت خوابیده به پشت دراز می کشد سر کمی در وضعیت اکستانسیون قرار میگیرد تا دسترسی کافی به ناحیه قدامی گردن فراهم شود. پشت انگشت اشاره، میانی و حلقه زیر عضله استرنوکلیدوماستوئید قرار داده شد و به آرامی آن را بلند می کند، در حالی که بالشتک های انگشت روی سطح قدامی زاییده های عرضی قرار میگیرند، سپس انگشتان به سمت پشت و به سمت ستون فقرات گردنی قدامی می لغزد و مستقیماً روی آن قرار میگیرد. عضله لونگوس کولی که در آن نقطه فقط توسط بافت زیر جلدی و پوستی پوشانده شده است. در این حالت، پشت انگشتان در مقابل نای و نوک انگشتان زیر غلاف کاروتید و استرنوکلیدوماستوئید قرار می گیرد. سپس آزادسازی دستی با ماساژ عمیق عضله لونگوس کولی انجام می شود. آزاد سازی شامل ماساژ ملایم عضله به روش جمجمه - دمی می باشد. انگشتان به آرامی روی سطح قدامی مهرهای گردنی و زوائد عرضی حرکت می کنند در حالی که بیمار حرکات خمشی-کششی خفیف گردن را انجام می دهد [9]. روش دیگر لمس نقاط ماشه ای در عضله لونگوس کولی را می توان با قرار دادن انگشت معاینه در امتداد مرز جانبی نای بین عضله استرنوکلیدوماستوئید و عضروف تیروئید لمس کرد و با جدا کردن عضله از نای مجاور با حرکات تکان دادن آرام آن را به آهستگی به جلو برد. هنگامی که انگشت با ستون مهره‌ها برخورد می‌کند، آن ناحیه برای نقاط ماشه ای با لمس متقاطع فیبر بررسی می‌شود [8].

طبقه بندی

توانبخشی

بیمار حداقل ناتوانی ملایم را نشان دهد عدد 5-14 بر اساس مقیاس (Neck Disability Index (NDI) شکایت از گردن درد مزمن (بیش از 3 ماه) بیماران هنگام ورود به مطالعه حداقل درد 3 بر اساس مقیاس VAS هنگام انجام حرکات گردن داشته باشند. بیماران 24 ساعت قبل از انجام تست ها مسکنی استفاده نکرده باشند. داشتن سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده هرگونه آسیب شناسی جدی مانند گردن درد خاص و علائم پرچم فرمز مانند تومور ستون فقرات گردنی، آسیب شلافی، شکستگی گردن و جراحی قبلی ستون فقرات گردنی از مطالعه خارج می شوند. بیماران مبتلا به یک استروک اخیر عروق مغزی، انفارکتوس میوکارد، یا بیماری مزمن ریوی یا کلیوی، شرایط جدی پزشکی یا روانپزشکی یا زوال عقل ناپایدار نیز از مطالعه حذف می شوند. بیمارانی که به هر دلیلی تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران در آزمایش، نیمی به گروه کنترل (25 نفر) و نیمی به گروه

آزمایش (25 نفر) با استفاده از روش تصادفی بلوکی تقسیم شدند.

تصادفی‌سازی توسط محقق انجام شد که درگیر مداخله شرکت‌کننده

نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام التراسوند ناحیه قدامی گردن، به آزمودنی اطلاع داده می شود که قرار است از سونوگرافی پالسی استفاده شود. آنها نباید هیچ گونه احساس گرما یا درد داشته باشند. از آنجایی که این یک روش ساختگی می باشد، چنین تنظیمی هیچ تفاوتی واقعی نخواهد داشت. لوسیون اولتراسوند روی قدام گردن بین عضله استرنوکلیدو ماستویید و نای اعمال می شود و سر اولتراسوند به مدت 2 دقیقه به آرامی روی قدام گردن در ناحیه نقاط ماشه ای حرکت داده می شود. تایمر دستگاه برای هشدار به درمانگر در هنگام سپری شدن 2 دقیقه استفاده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی مرکز جامع دانشگاه علوم پزشکی مشهد و در صورت امکان مرکز فیزیوتراپی خصوصی

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از درخواست کتبی به دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بعد از بررسی امکان دسترسی وجود دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مجید شهبازی - دانشگاه علوم مشهد - دانشکده علوم پیراپزشکی - گروه فیزیوتراپی - 09155228949

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ارسال نموده و بعد از بررسی پاسخ داده خواهد شد. حدود 1 ماه زمان

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تلفن

6710 3884 51 98+

ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir