پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی و مقایسه موبلیزیشن ستون فقرات گردنی با حرکت اندام فوقانی روش مولیگان و ریترکشن موبلیزیشن روش مکنزی بر درد، فعالیت الکترومایوگرافی، کینتیک و کینماتیک ستون فقرات گردنی در افراد دچار رادیکولوپاتی سرویکال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه موبیلیزیشن با حرکت ستون فقرات گردن مولیگان و ریترکشن موبیلیزیشن مکنزی بر درد، کینتیک و کینماتیک ستون فقرات گردنی در افراد د چار رادیکولوپاتی سرویکال

طراحی

نمونه گیری این مطالعه به صورت نصب آگهی خواهد بود که جامعه تحت بررسی افراد دارای عارضهCR هستند که پس از بررسی معیار های ورود و خروج توسط محقق وارد مطالعه میشوند. داوطلبین دراین مطالعه با آگاهی از پروتکل تحقیق، رضایت کامل و رعایت اصول و قوانین کمیته اخلاق پزشکی جهت مطالعه انتخاب خواهند شد . شرکت کنندگان در ساعات متفاوتی به آزمایشگاه مراجعه می کنند و از نحوه درمان گروه های دیگر اطلاعاتی ندارند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی از نوع Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial و دو سویه کور می باشد و گروه بندی به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت در بسته انجام خواهد شد و همکار ثبت کننده اطلاعات کینتیک و کینماتیکی نسبت به گروه بندی آگاهی ندارند. محل انجام مطالعه در ازمایشگاه انالیز حرکت دانشگاه تربیت مدرس تهران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص توده بدنی BMI بین 18.5تا 25 اندازه محیط میانی بازو کمتر از 27.9 بیرون زدگی دیسک بین مهره ای در جهت خلفی جانبی (بالجینگ و پروتروژن) و اسپوندیلوزیس در MRI گردنی بیماران خانم و آقا بین 31 تا 55 سال سابقه درد گردن به همراه درد، پاراستزی، بی حسی و ضعف در یک یا هر دو اندام فوقانی در6 ماه گذشته میزان VAS در محدوده 4 تا 7 مثبت شدن حداقل سه تست از چهار تست Spurling Test ,Upper Limb Tension Test ,Side Cervical Rotation ROM Limited More Than 60 ,Distraction Test

گروه‌های مداخله

موبلیزیشن مکنزی موبلیزیشن ستوان فقرات گردنی همراه حرکت اندام فوقانی در متد مولیگان

متغیرهای پیامد اصلی

درد و دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231214060362N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-09, ۱۴۰۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شکری خلیفه محله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4451 6542

آدرس ایمیل

s.khalife@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-19, ۱۴۰۲/۱۰/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه موبلیزیشن ستون فقرات گردنی با حرکت اندام فوقانی روش مولیگان و ریترکشن موبلیزیشن روش مکنزی بر درد، فعالیت الکترومایوگرافی، کینتیک و کینماتیک ستون فقرات گردنی در افراد دچار رادیکولوپاتی سرویکال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر موبلیزیشن مولیگان و موبیلیزیشن مکنزی در افراد دچار گردن درد ارجاعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درد گردن به همراه پاراستزی، بی حسی و ضعف در یک یا هر دو اندام فوقانی در6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوکی استخوان
سن
از سن **31 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط پاکت های در بسته گروه بندی انجام میشود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به صورت شخصی درمان را دریافت میکنند و از نحوه درمان سایر گروه ها اطلاعی ندارند ارزیابی کننده پیامد ها از روند درمان فرد شرکت کننده هیچ اطلاعی ندارد انالیز کننده داده ها انالیز را با مشخصات کد گذاری شده دریافت میکند و از نام و روند درمان شرکت کننده اطلاعی ندارد
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 در پژوهش دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد ارجاعی به اندام های فوقانی
کد ICD-10
M50.1
توصیف کد ICD-10
Cervical disc disorder with radiculopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرشسنامه درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روز 6 بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه انالیز موشن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موبلیزیشن ستون فقرات گردنی با حرکت اندام فوقانی در متد مولیگان
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سمیه شکری خلیفه محله

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
med@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwip1_b33M2DAxVh0gIHHQouCIYQFnoECAcQAQ&url=https%3A%2F%2Fmed.modares.ac.ir%2F&usg=AOvVaw0Ta56xRT5I-_WOFnxxwaDe&opi=89978449

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سید غلامرضا موسوی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3827
فکس
+98 21 8288 4580
ایمیل
Res@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi_lc2f3s2DAxVd3gIHHehQCLMQFnoECAcQAQ&url=https%3A%2F%2Fmodares.ac.ir%2F&usg=AOvVaw2f68-3L0badCojEgGk0qbI&opi=89978449
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سمیه شکری خلیفه محله
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
somayeshokrikhalife@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://med.modares.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سمیه شکری خلیفه محله
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل

somayeshokrikhalife@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://med.modares.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سمیه شکری خلیفه محله
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3590
فکس
+98 21 8288 4555
ایمیل
somayeshokrikhalife@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://med.modares.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت حفظ اطلاعات خصوصی بیماران
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست