

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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 از مطالعه

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

طراحی

نمونه گیری این مطالعه به صورت نصب آگهی خواهد بود که جامعه تحت بررسی افراد دارای عارضه CR هستند که پس از بررسی معیار های ورود و خروج توسط محقق وارد مطالعه میشوند. داوطلبین در این 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 همکاری ثبت کننده اطلاعات کینتیک و کینماتیکی نسبت به گروه بندی آگاهی ندارند. محل انجام مطالعه در آزمایشگاه آنالیز حرکت دانشگاه تربیت مدرس تهران است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص توده بدنی BMI بین 18.5 تا 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 در 6 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

گروه های 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: 09-01-2024, 1402/10/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2024, 1402/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402-01-09, 1402/10/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شکری خلیفه محله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6542 4451 21 98+

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, 1402/10/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-19, 1403/06/29

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 ریتراکشن 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 موبلیزیشن 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 در 6 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

مصادق 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 پاکت‌های 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 گروه‌ها اطلاعی ندارند ارزیابی کننده پیامد‌ها از روند

درمان فرد شرکت کننده هیچ اطلاعی ندارد آنالیز کننده داده‌ها آنالیز 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, 1402/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.170

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد ارجاعی به اندام‌های 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

پرسشنامه 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 آنالیز 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 شگری خلیفه محله

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
3590 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
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
3590 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
ایمیل

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
3590 8288 21 98+
فکس
4555 8288 21 98+
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=2ahUKEwi_p1_b33M2DAXVh0gIHHQouCIYQFnoECAcQAQ&url=https%3A%2F%2Fmed.modares.ac.ir%2F&usg=AOvVaw0Ta56xRT5I-_WOFnxwaDe&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
3827 8288 21 98+
فکس
4580 8288 21 98+
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_lc2f3s2DAXVd3gIHHQCLMQFnoECAcQAQ&url=https%3A%2F%2Fmodares.ac.ir%2F&usg=AOvVaw2f68-3L0badCojEgGk0qbl&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

3590 8288 21 98+

فکس

4555 8288 21 98+

ایمیل

somayeshokrikhalife@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://med.modares.ac.ir

somayeshokrikhalife@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://med.modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سمیه شکری خلیفه محله

موقعیت شعاعی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

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