پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات آزادسازی مایوفاشیال بر سفتی فاشیای توراکولومبار، دامنه حرکتی گردن، شاخص ناتوانی گردن و زاویه کرانیوورتبرال در زنان با وضعیت به جلو آمده سر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر، بررسی تاثیر 4 جلسه آزاد سازی فاشیای توراکولومبار در درمان وضعیت سر به سمت جلو در زنان می باشد. ضمن اینکه اثرات این مداخله بر روی سفتی فاشیای توراکولومبار، زاویه کرانیوورتبرال، شاخص ناتوانی گردن و دامنه حرکتی گردن بررسی خواهد شد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با دو گروه مداخله(تمرین درمانی همراه با آزادسازی مایوفاشیال) و کنترل(تمرین درمانی) دوسویه کور، بر روی 40 بیمار. از سایت www.sealedenvelope.com برای تصادفی سازی به روش block استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از بررسی معیارها، داوطلبان با روش تصادفی سازی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران این درمان را دو جلسه در هفته به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد.پیش از اعمال مداخله درمانی در جلسه اول و بلافاصله پس از اعمال مداخله درمانی در جلسه چهارم ارزیابی های لازم در بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: خانم های سالم با دامنه سنی 35-18 سال ودارای زاویه کرانیوورتبرال کمتر مساوی 48 درجه باشد معیار های عدم ورود:(نداشتن سابقه جراحی در ستون فقرات/نداشتن سابقه درد در 6 ماه اخیر در ناحیه گردن و کمر /عدم ابتلا به میلوپاتی و رادیکولوپاتی/نداشتن سابقه آسیب whiplash/عدم ابتلا به فیبرومیالژیا/عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (مانند دیابت،پرکاری یا کم کاری تیروئید و...)/عدم ابتلا به بیماری های نوروماسکولار/ورزشکاران حرفه ای نباشند/نداشتن red flag ها/باردار نباشند /عدم ابتلا به سردرد و سرگیجه) معیارهای خروج:(عدم تمایل به ادامه درمان به هر دلیلی/شروع روش درمانی جدید برای تغییر وضعیت به جلو آمده سر/عدم تکمیل همه جلسات درمانی)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، تمرین درمانی به همراه آزادسازی مایوفاشیال را دریافت خواهد کرد اما گروه کنترل تنها تمرین درمانی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصshear modulus فاشیا توراکولومبار- زاویه کرانیوورتبرال- شاخص ناتوانی گردن- دامنه حرکتی فعال گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240307061208N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-05, ۱۴۰۳/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8833 1733

آدرس ایمیل

fa-sadeghi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-04, ۱۴۰۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات آزادسازی مایوفاشیال بر سفتی فاشیای توراکولومبار، دامنه حرکتی گردن، شاخص ناتوانی گردن و زاویه کرانیوورتبرال در زنان با وضعیت به جلو آمده سر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آزاد سازی مایوفاشیال بر وضعیت به جلو آمده سر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه خانم ها با زاویه کرانیوورتبرال کمتر یا مساوی 48 درجه خانم هایی که در بازه سنی 18-35 سال باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• نداشتن سابقه جراحی در ستون فقرات • نداشتن سابقه درد در 6 ماه اخیر در ناحیه گردن و کمر • عدم ابتلا به میلوپاتی و رادیکولوپاتی • نداشتن سابقه آسیب whiplash • عدم ابتلا به فیبرومیالژیا • عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای (مانند دیابت،پرکاری یا کم کاری تیروئید و...) • عدم ابتلا به بیماری های نوروماسکولار • ورزشکاران حرفه ای نباشند • نداشتن red flag ها • باردار نباشند • عدم ابتلا به سردرد و سرگیجه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی در گروه کنترل(تمرین درمانی) یا گروه مداخله (تمرین درمانی همراه با آزاد سازی فاشیای توراکولومبار) با استفاده از روش block randomization قرار خواهند گرفت. یک توالی تخصیص تصادفی کامپیوتری با 4 بلوک با استفاده از وب سایت www.sealedenvelope.com انجام می شود. پاکت هایی که حاوی تخصیص گروه ها هستن توسط فردی که در فرایند پژوهش دخیل نیست، نوشته و باز خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد که ارزیاب و شرکت کنندگان نسبت به گروهی که شرکت کنندگان در آن قرار گرفته اند، کور خواهد بود. پاکت هایی که حاوی تخصیص گروه های شرکت کنندگان است توسط فردی که در مطالعه دخیل نیست، نوشته و باز میگردد. در نتیجه ارزیاب نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. همچنین شرکت کنندگان در فواصل زمان مشخص به کلینیک مراجعه خواهند کرد. در نتیجه فرصتی برای صحبت با سایر شرکت کنندگان نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، جهان آرا، خیابان 19 شهید حسینی، پلاک 47، طبقه سوم، زنگ سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1438914684
تاریخ تایید
2023-11-18, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت به جلو آمده سر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص shear modulus فاشیا توراکولومبار:این شاخص رابطه بین استرس عرضی و استرین را توضیح می دهد. همچنین این شاخص مرتبط با انتشار موج برشی در یک سیستم یکنواخت می باشد. از نظر تئوری، shear modulus، یا خاصیت کشسانی بافت، میتواند با استفاده از سرعت موج برشی محاسبه گردد که اطلاعات بیومکانیکی در مورد کیفیت بافت فراهم می کند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول درمان پیش از شروع و انتهای جلسه 4(آخر) درمان پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الاستوگرافی موج برشی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
آدرس خیابان
تهران-خیابان انقلاب- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 81613
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
تهران، خیابن انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 81613
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، جهان آرا، خیابان 19 شهید حسینی، پلاک 47، زنگ سوم، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1438914684
تلفن
+98 21 8833 1733
ایمیل
fatemehsadeghi333@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، جهان آرا، خیابان 19 شهید حسینی، پلاک 47، زنگ سوم، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1438914684
تلفن
+98 21 8833 1733
ایمیل
fatemehsadeghi333@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقی
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، یوسف آباد، جهان آرا، خیابان 19 شهید حسینی، پلاک 47، زنگ سوم، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1438914684

تلفن

+98 21 8833 1733

ایمیل

fatemehsadeghi333@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها که در واقع داده های دموگرافیک و داده های به دست آمده از داوطلبان در طی جلسات ارزیابی می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از اتمام طرح تحقیقاتی و چاپ نتایج آن می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاه های علوم پزشکی

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

ارائه مدارک تحقیق و محقق ضروری می باشد

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران-فاطمه صادقی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست، با مشورت با اساتید دانشکده، اطلاعات در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات