

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تحرك قفسه سينه در مقابل تمرينات فعال قفسه سينه مبتنی بر اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گردن درد غير اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر حرکت قفسه سينه با و بدون تمرينات فعال قفسه سينه بر اساس اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به گردن درد غير اختصاصی

طراحی

این یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده است. حجم نمونه 44 نفر یعنی 22 نفر در هر گروه برآورد شده است. پس از افزودن میزان ترک تحصیل، حجم نمونه 52 یعنی: 26 در هر گروه است. دو گروه به نام‌های گروه A و گروه B وجود دارد. گروه A تمرينات فعال قفسه سينه مبتنی بر اسلینگ را به همراه موبيليزاسيون قفسه سينه و درمان دستی دهانه رحم به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند در حالی که ژئوپ B به مدت 4 هفته به حرکت درآوردن قفسه سينه و درمان دستی گردن رحم می‌پردازد. داده‌ها در 3 بازه زمانی یعنی 0 هفته (پایه)، هفته دوم و هفته چهارم (پس از اتمام درمان) از هر دو گروه جمع‌آوری می‌شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از روش قرعه‌کشی به گروه‌ها تقسیم می‌شوند تا سوگیری به حداقل برسد. این مطالعه یک سوکور است، آکسوسور کور است. مطالعه در بیمارستان آموزشی دانشگاه لاهور لاهور انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش فیزیوتراپی بیمارستان آموزشی دانشگاه لاهور. این یک مطالعه یک سوکور است، ارزیاب کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 20-45 سال، هر دو مرد و زن، بیماران مبتلا به گردن درد غير اختصاصی تشخیص داده شده، نمره NDI برابر یا بیشتر از 24 را شامل می‌شود. معیارهای خروج: وجود علائم و نشانه‌های عصبی، سابقه جراحی قبلی مربوط به ستون فقرات یا گردن، در حال حاضر تحت درمان تزریقی برای کاهش درد، مسائل عصبی، بارداری، بیماری قلبی، عفونت فعال

گروه‌های مداخله

گروه A: تمرین فعال قفسه سينه مبتنی بر اسلینگ همراه با حرکت قفسه سينه + درمان دستی سرویکال گروه B: حرکت قفسه سينه + درمان دستی سرویکال

متغیرهای پیامد اصلی

درد تابع کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240518061828N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Samer Zehra

نام سازمان / نهاد

The University Of Lahore

کشور

پاکستان

تلفن

+92 42 111 865 865

آدرس ایمیل

Samkazmi1111@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-15, ۱۴۰۲/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-01, ۱۴۰۳/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تحرك قفسه سينه در مقابل تمرينات فعال قفسه سينه مبتنی بر

اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گردن درد

غير اختصاصی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تحرك قفسه سينه در مقابل تمرينات فعال قفسه سينه مبتني بر اسلينگ بر درد، عملکرد و كيفيت زندگي در بيماران مبتلا به گردن درد غير اختصاصي

هدف اصلي مطالعه

درماني

شرائط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرائط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفي سازي:

20-45 ساله هم مرد و هم زن با گردن درد غير اختصاصي تشخيص

داده شده است امتياز NDI برابر يا بيشتري از 24 است

شرائط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفي سازي:

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسيت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروههاي كور شده در مطالعه

- ارزبابي كنده پيامد

حجم نمونه كل

حجم نمونه پيش بيني شده: 52

تصادفي سازي (نظر محقق)

اختصاص تصادفي به گروههاي مداخله و كنترل

توصيف نحوه تصادفي سازي

پس از غربالگري، تمامي شركت كندگان به روش قرعه كشي به طور

تصادفي به 2 گروه تقسيم مي شوند: گروه A (گروه تجربي: تمرين

فعال قفسه سينه مبتني بر اسلينگ + موبيلزاسيون قفسه سينه +

درمان دستي گردن) و گروه B (گروه كنترل: تحرك قفسه سينه +

درمان دستي).

كور سازي (به نظر محقق)

يك سويه كور

توصيف نحوه كور سازي

در يك مطالعه يك سو كور كه ارزباب نابينا است، فردي كه نتايج يا

اندازه گيري هاي شركت كندگان در مطالعه را ارزبابي مي كند، از اينكه

كدام شركت كنده به گروه كنترل و کدام يك به گروه آزمايش تعلق

دارد، بي اطلاع است. اين به جلوكيري از سوگيري در ارزبابي نتايج كمك

مي كند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههاي مطالعه

موازي

ساير مشخصات طراحي مطالعه

كد ثبت در ساير مراكز ثبت بين المللي

خالي

تايديه كميته هاي اخلاق

1

كميته اخلاق

نام كميته اخلاق

كميته اخلاق پژوهشي دانشگاه لاهور

آدرس خيابان

جاده دفاعي 1 كيلومتری، نزديك بوپتين چوك، لاهور، پنجاب

شهر

لاهور

كد پستي

54000

تاريخ تايد

1403/02/17, 2024-05-06

كد كميته اخلاق

REC-UOL-130/80/24

بيماري هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد غير اختصاصي

كد ICD-10

M54.2

توصيف كد ICD-10

Cervicalgia

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد

درد

مقاطع زماني اندازه گيري

قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)

نحوه اندازه گيري متغير

Numeric pain rating scale

2

شرح متغير پيامد

Function

مقاطع زماني اندازه گيري

قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)

نحوه اندازه گيري متغير

Neck disability index

3

شرح متغير پيامد

Quality of life

مقاطع زماني اندازه گيري

قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)

نحوه اندازه گيري متغير

SF-36 Questionnaire

متغير پيامد ثانويه

خالي

گروه هاي مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحرك قفسه سينه با گروه تمرينات فعال قفسه سينه

مبتني بر اسلينگ

طبقه بندي

درماني - غيره

2

شرح مداخله

موبیلیزاسیون قفسہ سینہ و درمان دستی
طبقہ بندی
درمانی - غیرہ

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
University of Lahore Teaching Hospital

نام کامل فرد مسوول

اقراء وسیم

آدرس خیابان

جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاہور، پنجاب

شہر

لاہور

کد پستی

54000

تلفن

865 865 111 42 92+

ایمیل

student.uol.edu.pk@70136320

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کنندہ مالی

نام سازمان / نهاد

University of Lahore

نام کامل فرد مسوول

نمبر زنگ

آدرس خیابان

جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاہور، پنجاب

شہر

لاہور

کد پستی

54000

تلفن

865 865 111 42 92+

ایمیل

student.uol.edu.pk@70136320

ردیف بودجہ

کد بودجہ

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

بلی

عنوان منبع مالی

University of Lahore

درصد تامین مالی مطالعہ توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقہ بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقہ بندی موسسہ تامین کنندہ اعتبار

دانشگاہی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Lahore

نام کامل فرد مسوول

نمبر زنگ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاہور، پنجاب

شہر

لاہور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

865 865 111 42 92+

ایمیل

student.uol.edu.pk@70136320

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Lahore

نام کامل فرد مسوول

نمبر زنگ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاہور، پنجاب

شہر

لاہور

استان

پنجاب

کد پستی

54000

تلفن

865 865 111 42 92+

ایمیل

student.uol.edu.pk@70136320

فرد مسوول بہ روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

University of Lahore

نام کامل فرد مسوول

نمبر زنگ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل مسائل محرمانه
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاهور، پنجاب
شهر
لاهور
استان
پنجاب
کد پستی
54000
تلفن
+92 42 111 865 865
ایمیل
student.uol.edu.pk@70136320

برنامه انتشار