پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تحرک قفسه سینه در مقابل تمرینات فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر حرکت قفسه سینه با و بدون تمرینات فعال قفسه سینه بر اساس اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به گردن درد غیر 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 تمرینات فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ را به همراه موبیلیزاسیون قفسه سینه و درمان دستی دهانه رحم به مدت 4 هفته دریافت می‌کنند در حالی که ژئوپ B به مدت 4 هفته به حرکت درآوردن قفسه سینه و درمان دستی گردن رحم می‌پردازد. داده ها در 3 بازه زمانی یعنی 0 هفته (پایه)، هفته دوم و هفته چهارم (پس از اتمام درمان) از هر دو گروه جمع آوری می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از روش قرعه کشی به گروه ها تقسیم می شوند تا سوگیری به حداقل برسد. این مطالعه یک سوکور است، اکسسور کور است. مطالعه در بیمارستان آموزشی دانشگاه لاهور لاهور انجام می شود.

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 غیر اختصاصی تشخیص داده شده، نمره NDI برابر یا بیشتر از 24 را شامل می شود. 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 سینه مبتنی بر اسلینگ همراه با تحرک قفسه سینه + درمان دستی سرویکال گروه B: تحرک قفسه سینه + درمان دستی سرویکال

متغیرهای پیامد اصلی
درد تابع کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240518061828N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-27, 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
تحرک قفسه سینه در مقابل تمرینات فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
تحرک قفسه سینه در مقابل تمرینات فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گردن درد غیر اختصاصی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
20-45 ساله هم مرد و هم زن با گردن درد غیر اختصاصی تشخیص داده شده است امتیاز NDI برابر یا بیشتر از 24 است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از غربالگری، تمامی شرکت کنندگان به روش قرعه کشی به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند: گروه A (گروه تجربی: تمرین فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ + موبیلیزاسیون قفسه سینه + درمان دستی گردن) و گروه B (گروه کنترل: تحرک قفسه سینه + درمان دستی).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در یک مطالعه یک سوکور که ارزیاب نابینا است، فردی که نتایج یا اندازه‌گیری‌های شرکت‌کنندگان در مطالعه را ارزیابی می‌کند، از اینکه کدام شرکت‌کننده به گروه کنترل و کدام یک به گروه آزمایش تعلق دارد، بی‌اطلاع است. این به جلوگیری از سوگیری در ارزیابی نتایج کمک می کند
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 پژوهشی دانشگاه لاهور
آدرس خیابان
جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاهور، پنجاب
شهر
لاهور
کد پستی
54000
تاریخ تایید
2024-05-06, ۱۴۰۳/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
REC-UOL-/130/80/24

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گردن درد غیر اختصاصی
کد ICD-10
M54.2
توصیف کد ICD-10
Cervicalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Numeric pain rating scale

2

شرح متغیر پیامد
Function
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Neck disability index

3

شرح متغیر پیامد
Quality of life
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 2 و هفته چهارم (بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SF-36 Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحرک قفسه سینه با گروه تمرینات فعال قفسه سینه مبتنی بر اسلینگ
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

موبیلیزاسیون قفسه سینه و درمان دستی
طبقه بندی
درمانی - غیره

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، لاهور، پنجاب
شهر
لاهور
کد پستی
54000
تلفن
+92 42 111 865 865
ایمیل
student.uol.edu.pk@70136320

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
University of Lahore
نام کامل فرد مسوول
ثمر زهرا
آدرس خیابان
جاده دفاعی 1 کیلومتری، نزدیک بویتین چوک، لاهور، پنجاب
شهر
لاهور
کد پستی
54000
تلفن
+92 42 111 865 865
ایمیل
student.uol.edu.pk@70136320
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
University of Lahore
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
University of Lahore
نام کامل فرد مسوول
ثمر زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
University of Lahore
نام کامل فرد مسوول
ثمر زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
University of Lahore
نام کامل فرد مسوول
ثمر زهرا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

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

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