پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر رهاسازی فعال و رهاسازی نقاط ماشه ای بر درد، ناتوانی و قدرت عضلات گردن در دانشجویان دختر مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر اثر رهاسازی فعال و رهاسازی نقاط ماشه¬ای بر درد، ناتوانی و قدرت عضلات گردن در دانشجویان دختر مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی می باشد
طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با سه گروه (تمرینات رهاسازی فعال، تمرینات رهاسازی میوفاشیال و گروه کنترل) به مدت ۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه طراحی شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل : جنسیت و وضعیت تحصیلی: شرکت‌کنندگان باید دانشجویان دختر در محدوده سنی مشخص (مثلاً 25 تا 35 سال) باشند تشخیص درد: داشتن درد مزمن غیراختصاصی گردن به مدت حداقل ۳ ماه که توسط پزشک تأیید شده باشد. سطح درد: داشتن حداقل سطح مشخصی از درد (مثلاً امتیاز ۳ یا بیشتر در مقیاس درد بصری VAS). و شرایط عدم ورود شامل :بیماری‌های زمینه‌ای: وجود بیماری‌هایی مانند آرتریت روماتوئید، فتق دیسک گردن، یا آسیب‌های ساختاری شدید در ناحیه گردن. سابقه جراحی: سابقه جراحی در ناحیه گردن یا ستون فقرات. مشکلات عصبی: وجود علائم عصبی مانند گزگز، بی‌حسی یا ضعف عضلانی پیشرونده در اندام‌های فوقانی.
گروه‌های مداخله
گروه اول به مدت دو هفته و در شش جلسه تمرینات رهاسازی فعال (ART) را انجام می‌دهند که شامل کشش عمیق عضله ذوزنقه‌ای و حرکات گردن است. گروه دوم در همین مدت تمرینات رهاسازی میوفاشیال (MFR) را دریافت می‌کنند که شامل اعمال فشار و حرکات خاص گردن می‌شود، در حالی که گروه سوم به‌عنوان کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد، ناتوانی و قدرت عضلات گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250221064791N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حنان مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 4462 3361
آدرس ایمیل
moghadamhanan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر رهاسازی فعال و رهاسازی نقاط ماشه ای بر درد، ناتوانی و قدرت عضلات گردن در دانشجویان دختر مبتلا به گردن درد مزمن غیر اختصاصی

عنوان عمومی کارآزمایی
"تأثیر رهاسازی فعال و رهاسازی نقاط ماشه ای بر درد، ناتوانی و قدرت گردن در دختران مبتلا به درد مزمن غیر اختصاصی گردن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت و سن: شرکتکنندگان باید دختران با محدوده سنی مشخص (مثلاً ۱۸ تا ۳۰ سال) باشند. تشخیص درد: داشتن درد مزمن غیراختصاصی گردن به مدت حداقل ۳ ماه که توسط پزشک یا متخصص تأیید شده باشد. سطح درد: داشتن حداقل سطح مشخصی از درد (مثلاً امتیاز ۳ یا بیشتر در مقیاس درد بصری VAS). عدم دریافت درمانهای دیگر: شرکتکنندگان نباید در طول مطالعه تحت درمانهای دیگر (مانند فیزیوتراپی، داروهای ضدالتهاب یا تزریق) قرار بگیرند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای زمینهای: داشتن بیماریهای جدی مانند آرتریت روماتوئید، فتق دیسک گردن، یا آسیبهای ساختاری شدید در ناحیه گردن. سابقه جراحی: سابقه جراحی در ناحیه گردن یا ستون فقرات. مشکلات عصبی: وجود علائم عصبی مانند گزگز، بیحسی یا ضعف عضلانی پیشرونده در اندامهای فوقانی. بارداری یا شرایط خاص: بارداری یا داشتن شرایط پزشکی خاص که ممکن است بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر، برای اطمینان از اختصاص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده شد. به این منظور، ابتدا به هر شرکت‌کننده یک شماره شناسایی منحصر به فرد اختصاص داده شد. سپس، با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی که به صورت کامپیوتری تولید شده بود، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و بدون هیچ گونه مداخله ذهنی محقق، به یکی از دو گروه (گروه مداخله یا گروه کنترل) تخصیص داده شدند. این فرآیند تضمین می‌کند که هر شرکت‌کننده شانس برابری برای قرار گرفتن در هر یک از دو گروه داشته باشد و هیچ عامل سوگیری در نحوه تقسیم‌بندی نقش نداشته باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، از روش کورسازی یک‌سویه (Single-Blind) استفاده شده است. در این روش، شرکت‌کنندگان اطلاعی از قرار گرفتن خود در گروه مداخله یا گروه کنترل نخواهند داشت. این اقدام به منظور کاهش تأثیر انتظارات ذهنی و سوگیری‌های شخصی شرکت‌کنندگان بر نتایج پژوهش انجام می‌شود. با این حال، محققینی که مداخلات (مانند تمرینات هوازی یا سایر پروتکل‌ها) را اجرا می‌کنند، از تقسیم‌بندی گروه‌ها مطلع خواهند بود. برای اطمینان از کارایی این روش کورسازی، از شرکت‌کنندگان در طول مطالعه درخواست می‌شود که از بحث درباره گروه‌بندی خود با دیگران خودداری کنند. همچنین، دستورالعمل‌های مشابه و استاندارد برای هر دو گروه ارائه می‌شود تا احساس تفاوت بین گروه‌ها در شرکت‌کنندگان به حداقل برسد. این رویکرد به کاهش خطاهای ناشی از سوگیری شرکت‌کنندگان کمک می‌کند و اعتبار علمی مطالعه را افزایش می‌دهد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تاریخ تایید

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

C76.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس‌های درجه‌بندی درد مانند مقیاس بصری درد (VAS) یا مقیاس عددی درد (NRS) استفاده می‌شوند. در این روش‌ها، فرد میزان درد خود را بر اساس یک مقیاس (مثلاً از ۰ تا ۱۰) ارزیابی می‌کند.

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های ناتوانی گردن مانند شاخص ناتوانی گردن (NDI) استفاده می‌شوند. این پرسشنامه‌ها فعالیت‌های روزمره‌ای که تحت تأثیر درد یا محدودیت گردن قرار گرفته‌اند را ارزیابی می‌کنند.

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی یا دستگاه‌های اندازه‌گیری قدرت برای ارزیابی قدرت عضلات گردن استفاده می‌شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات رهاسازی فعال - ART: این گروه به مدت ۲ هفته، هر هفته ۳ جلسه (جمعاً ۶ جلسه) تمرینات رهاسازی فعال را انجام خواهند داد. در این روش، آزمودنی روی چهارپایه نشسته و درمانگر با استفاده از انگشت شصت، کشش عمیقی بر عضله ذوزنقه‌ای اعمال می‌کند. سپس از آزمودنی خواسته می‌شود گردن را خم و بچرخاند. این فرآیند ۳ تا ۵ بار تکرار می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات رهاسازی میوفاشیال - MFR: این گروه نیز به مدت ۲ هفته، هر هفته ۳ جلسه (جمعاً ۶ جلسه) تمرینات رهاسازی میوفاشیال را انجام خواهند داد. در این روش، درمانگر با استفاده از ساعد یا حاشیه اولنار کف دست، فشار و لغزش به سمت قاعده گردن یا ناحیه فوقانی کتف اعمال می‌کند. از آزمودنی خواسته می‌شود در حین این حرکت، سر را به پهلو خم و در جهت مخالف بچرخاند. این کار ۳ تا ۴ بار تکرار می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و به‌عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منوچهر حیدری
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
mhaidary2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کیانوش چقامیرزا
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
Kianoush.Chaghamirza1@Razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منوچهر حیدری
موقعیت شغلی
استادیار آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3428 3270
ایمیل
mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
منوچهر حیدری
موقعیت شغلی
استادیار آسیب شناسی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3278
ایمیل
sahelgolyarani1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
حنان مقدم
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3278
ایمیل
Moghadamhanan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Moghadamhanan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات