# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثرات کنزیوتیپ عضله ذوزنقه فوقانی همراه با ماساژ سوئدی بر شاخص ناتوانی گردن درد، دامنه حرکت گردن، کیفیت زندگی، شاخص عملکرد عضلات عمقی گردن و زاویه سر به جلو در زنان مبتلا به گردن درد مزمن

## چکیده پروتکل


**هدف ازمطالعه**

هدف این مطالعه تعیین اثر کنزیوتیپ عضله ذوزنقه فوقانی همراه با ماساژ سوئدی بر شاخص ناتوانی گردن درد، دامنه حرکت گردن، کیفیت زندگی، شاخص عملکرد عضلات عمقی گردن و زاویه سر به جلو در زنان مبتلا به گردن درد مزمن می باشد

**طراحی**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده (RCT) با گروه‌های موازی است. شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی با نرم‌افزار Excel (تابع RAND) به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله (کینزیوتایپ و ماساژ سوئدی) و گروه کنترل (مراقبت معمول یا پلاسبو). حجم نمونه 100 بیمار تعیین شده و مطالعه در فاز 2 انجام می‌شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی و در محیط کنترل‌شده انجام شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله به مدت هشت هفته تحت درمان ترکیبی کینزیوتیپ عضله ذوزنقه فوقانی و ماساژ سوئدی قرار گرفت. جمع‌آوری داده‌ها قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه ناتوانی گردن درد (NDI)، گونیومتر و پرسشنامه SF-36 انجام شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود شرکت‌کنندگان شامل: داشتن درد مزمن گردن به مدت حداقل ۳ ماه. سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال.عدم دریافت درمان‌های فیزیکی یا دارویی مؤثر بر گردن در ۶ هفته گذشته. شرایط عدم ورود شرکت‌کنندگان شامل :سابقه جراحی یا آسیب جدی در ناحیه گردن. ابتلا به بیماری‌های عصبی-عضلانی یا التهابی پیشرفته.

**گروه‌های مداخله**

گروه‌های مداخله: 1. گروه کینزیوتایپ + ماساژ سوئدی: 2. گروه کنترل: - دریافت مراقبت‌های معمول یا مداخله ساختگی (در صورت وجود) بدون دریافت کینزیوتایپ یا ماساژ سوئدی.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شاخص ناتوانی گردن درد، دامنه حرکت گردن، کیفیت زندگی، شاخص عملکرد عضلات عمقی گردن و زاویه سر به جلو


## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250222064801N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیده مریم حسینی راد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی کرمانشاه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 83 3723 2233

**آدرس ایمیل**

maryamhosseinirad1996@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**

اثرات کنزیوتیپ عضله ذوزنقه فوقانی همراه با ماساژ سوئدی بر شاخص ناتوانی گردن درد، دامنه حرکت گردن، کیفیت زندگی، شاخص عملکرد عضلات عمقی گردن و زاویه سر به جلو در زنان مبتلا به گردن درد مزمن

**عنوان عمومی کارآزمایی**

"تأثیر کینزیوتایپ و ماساژ سوئدی بر درد مزمن گردن، دامنه حرکتی و کیفیت زندگی در زنان"

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن درد مزمن گردن به مدت حداقل ۳ ماه. سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال عدم دریافت درمان‌های فیزیکی یا دارویی مؤثر بر گردن در ۶ هفته گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود سابقه جراحی یا آسیب جدی در ناحیه گردن ابتلا به بیماری‌های عصبی-عضلانی یا التهابی پیشرفته بارداری یا داشتن محدودیت‌های حرکتی غیرمرتبط با درد گردن

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی‌سازی در این مطالعه، از روش بلوکی با اندازه متغیر استفاده شد: ابتدا با نرم‌افزارهای آماری (مانند SPSS)، توالی‌های تصادفی در بلوک‌هایی با اندازه‌های مختلف (مثلاً ۴ یا ۶) تولید شد که در هر بلوک، تعداد مساوی از شرکت‌کنندگان به گروه‌های «مداخله» (دریافت‌کننده فا و ماساژ سوئدی) و «کنترل» اختصاص یافتند. سپس این توالی‌ها در پاکت‌های مات و شماره‌دار مهروموم شدند. پس از ثبت‌نام هر شرکت‌کننده، پژوهشگر پاکت مربوطه را باز کرده و گروه فرد را مشخص نمود. این روش با تضمین تعادل گروه‌ها (حتی با وجود انصراف نمونه‌ها)، جلوگیری از پیش‌بینی تخصیص توسط پژوهشگر (کاهش سوگیری) و اجرای مستقل از تیم ارزیابی، مطابق استانداردهای CONSORT، اعتبار علمی مطالعه را افزایش داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت‌کنندگان از گروه‌بندی خود (مداخله یا کنترل) بی‌اطلاع نگه داشته می‌شوند، به این صورت که محتوای و شکل اجرای مداخلات در هر دو گروه به گونه‌ای طراحی شده است که از نظر ظاهری، زمان‌بندی و روش اجرا تا حد امکان مشابه باشند. این شباهت‌ها به منظور کاهش احتمال تشخیص گروه‌بندی توسط شرکت‌کنندگان و جلوگیری از تأثیرات جانبی ناشی از انتظارات آن‌ها طراحی شده است. این رویکرد به افزایش اعتبار نتایج مطالعه و کاهش سوگیری کمک می‌کند.

**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**

661489569

**تاریخ تایید**

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.RAZI.REC.1402.079

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

گردن درد مزمن

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شاخص ناتوانی گردن درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه NDI که شامل ۱۰ سؤال در مورد شدت درد و محدودیت‌های عملکردی است، اندازه‌گیری می‌شود. هر سؤال نمره‌ای بین ۰ تا ۵ دارد و نمره کل بین ۰ تا ۵۰ محاسبه می‌شود. نمره بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی بیشتر است.

### 2

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکت گردن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از گونیامتر یا ابزارهای سنجش حرکت (مانند سیستم‌های الکترونیکی یا نرم‌افزارهای تحلیلی حرکت)، دامنه حرکتی گردن در جهات مختلف (خم شدن به جلو، عقب، چرخش به چپ و راست، و خم شدن جانبی) اندازه‌گیری می‌شود.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد مانند SF-36 (36-Item Short Form Health Survey) یا WHOQOL-BREF اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه‌ها ابعاد مختلف کیفیت زندگی از جمله سلامت جسمی، روانی، اجتماعی و محیطی را ارزیابی می‌کنند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: چسب کینزیوتایپ همراه با ماساژ سوئدی. این گروه ترکیبی از دو مداخله را دریافت می‌کند: چسب کینزیوتایپ: روی عضله ذوزنقه فوقانی برای بهبود عملکرد عضلانی و کاهش درد. همراه با ماساژ سوئدی به‌منظور کاهش تنش عضلانی و بهبود گردش خون در ناحیه گردن. - این ترکیب به‌منظور افزایش اثربخشی درمان و بهبود سریع‌تر علائم طراحی شده است.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: ماساژ سوئدی. این گروه تنها ماساژ سوئدی را دریافت می‌کند. ماساژ سوئدی به‌تنهایی برای کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و ریلکس کردن عضلات گردن استفاده می‌شود. هدف این گروه بررسی تأثیر ماساژ سوئدی به‌صورت مستقل، بدون ترکیب با چسب کینزیوتایپ است.
**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**
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**
Kianoush.Chaghamirza@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
**فکس**
**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 آسب 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 به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه رازی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
مریم حسینی را
**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 3428 3270
**ایمیل**
maryamhosseini1996@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**
مریم حسینی Maryamhosseini1996@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
فرآیند دریافت مستندات یا فایل‌های داده شامل مراحل ثبت درخواست، بررسی و تأیید آن، آماده‌سازی داده‌ها، ارسال، و پیگیری است. ابتدا تقاضاکننده فرم درخواست را تکمیل می‌کند (15 تا 30 دقیقه)، سپس درخواست توسط محققان این مطالعه بررسی شده و در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی، از تقاضاکننده درخواست می‌شود (1 تا 3 روز کاری). پس از تأیید، داده‌ها آماده‌سازی شده و کیفیت آن‌ها بررسی می‌شود (2 تا 5 روز کاری). داده‌ها به‌صورت الکترونیکی یا فیزیکی ارسال می‌شوند که ارسال الکترونیکی بلافاصله و ارسال فیزیکی 2 تا 7 روز کاری طول می‌کشد. در نهایت، محققان این مطالعه در صورت وجود سوالات، در عرض 1 تا 2 روز کاری پاسخ می‌دهند. زمان کلی برای دریافت داده‌ها بین 4 تا 15 روز کاری بسته به نوع درخواست و روش ارسال متغیر است.
**سایر توضیحات**