

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثرات کینزیوتیپ عضله دوزنقه 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 از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر کینزیوتیپ عضله دوزنقه 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 تصادفی سازی شده (RCT) با گروه‌های موازی است. شرکت کنندگان به طور تصادفی با نرم افزار Excel (تابع RAND) به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله (کینزیوتیپ 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 تصادفی سازی شده در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی و در محیط کنترل شده انجام شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله به مدت هشت هفته تحت درمان ترکیبی کینزیوتیپ عضله دوزنقه 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 شرکت کنندگان 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 شرکت کنندگان شامل: سابقه جراحی یا آسیب جدی در ناحیه گردن، ابتلا به بیماری‌های عصبی-عضلانی یا التهابی پیشرفته.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله: 1. گروه کینزیوتیپ + ماساژ سوئدی: 2. گروه کنترل: - دریافت مراقبت‌های معمول یا مداخله ساختگی (در صورت وجود) بدون دریافت کینزیوتیپ 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: 02-06-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۳/۱۲, 2025-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم حسینی راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2233 3723 83 98+

آدرس ایمیل

maryamhosseinirad1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۰, 2025-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۲۰, 2025-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

1402/09/08, 2023-11-29

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 گونیا متر 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.

اثرات کینزیوتیپ عضله دوزنقه 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 کینزیوتیپ 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

مصادق 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 سوپه 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

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 دوزنقه فوقانی برای بهبود عملکرد عضلانی و کاهش درد. همراه با ماساژ سوئدی به منظور کاهش تنش عضلانی و بهبود گردش خون در ناحیه گردن. - این ترکیب به منظور 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 به تنهایی برای کاهش درد، بهبود دامنه حرکتی و ریلکس کردن عضلات گردن استفاده می‌شود. هدف این گروه بررسی تأثیر ماساژ سوئدی به صورت 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

3270 3428 83 98+

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.com

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

3270 3428 83 98+

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

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346

تلفن
3270 3428 83 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می‌باشند.

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 داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند 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 به صورت 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

تلفن
3270 3428 83 98+
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 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

3270 3428 83 98+

ایمیل

mhaidary2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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