

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر شش هفته تمرینات مکنزی و PNF بر زوایا، عملکرد و علائم زنان دارای سندروم متقاطع فوقانی با اختلال مفصل فکی گیجگاهی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این تحقیق مقایسه تأثیر ۶ هفته تمرینات مکنزی و PNF بر زوایای شانه، درد، عملکرد و صدای فک در زنان ۲۰ تا ۴۰ سال مبتلا به سندروم متقاطع فوقانی با اختلال مفصل فکی گیجگاهی است.

طراحی

حجم نمونه 42 نفر هر گروه 14 نفر و به صورت تصادفی سازی ساده سه گروه داریم کنترل و مکنزی و PNF

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها داوطلبانه از دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران و پردیس بین الملل اعلام آمادگی میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حضور داوطلبانه زنان ۲۰ تا ۴۰ سال با سندروم متقاطع فوقانی و اختلال فکی گیجگاهی BMI بین ۱۸ تا ۲۵ عدم استفاده از دارو یا درمان های دیگر بدون مشکلات شدید ستون فقرات، شکستگی، جراحی، یا ناهنجاری شدید لگن و کمر بدون اختلالات روماتولوژیک یا عصبی عدم وجود مشکلات جدی در مفصل فکی گیجگاهی (بر اساس معیار DC/TMD) بدون سابقه آسیب تروماتیک فک یا گردن بدون سندروم فیبرومیالژیا یا بیماری سیستمیک عدم دریافت درمان فیزیوتراپی یا مشابه در ۳ ماه اخیر تشخیص TMD توسط پزشک متخصص معیارهای زاویه ای: سر به جلو کمتر مساوی 50 درجه، شانه به جلو بیشتر مساوی ۵۲ درجه، هایپرکایفوز بیشتر مساوی 40 درجه

گروه های مداخله

سه گروه شامل مکنزی، PNF و کنترل داریم؛ گروه های اول و دوم ۶ هفته، سه روز در هفته، تمرین ۳۰ تا ۴۵ دقیقه انجام می دهند و قبل و بعد از تمرین ارزیابی می شوند؛ گروه کنترل فقط بعد ۶ هفته ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در زوایای سر به جلو، شانه به جلو، کایفوز و تغییر در علائم فک از جمله صدا، درد، ناتوانی فک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250504065596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۰۵, 27-08-2025

آخرین بروز رسانی: 27-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سروناز شعبانی پنبه چوله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6251 3375 11 98+

آدرس ایمیل

s.shabanipanbeh@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر شش هفته تمرینات مکنزی و PNF بر زوایا، عملکرد و علائم زنان دارای سندروم متقاطع فوقانی با اختلال مفصل فکی گیجگاهی:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تمرین بر زنان دارای سندروم متقاطع فوقانی به همراه اختلال مفصل فکی گیجگاهی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حضور داوطلبانه شاخص توده بدنی بین 18 و 25 تشخیص داشتن اختلال TMD طبق نظر پزشک متخصص حداقل یک ماه از شروع درد مفصل گیجگاهی فکی (TMD) گذشته باشد سر به جلو ≥ 50 درجه ، شانه به جلو ≤ 52 درجه و هایپر کایفوز ≤ 40 درجه جنسیت فقط مونث 20 تا 40 ساله وجود صدای کلیک در مفصل گیجگاهی فکی ناتوانی در مفصل گیجگاهی فکی داشتن درد در مفصل گیجگاهی فکی و ساختارهای مرتبط با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده کردن از دارو یا مداخله دیگر داشتن پاتولوژی خاص در ستون فقرات مانند فتق دیسک شدید (درجه دو و سه) داشتن سابقه شکستگی و جراحی ستون فقرات داشتن ناهنجاری شدید در کمر و لگن داشتن اختلالات روماتولوژیک وجود جابجایی دیسک جدا شده ، آرتروز یا آرتريت TMJ بر اساس DC/TMD سابقه آسیب های تروماتیک فک پایین یا گردن وجود سندرم فیبرومیالژیا وجود بیماری سیستمیک (آرتريت روماتوئید، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، یا آرتريت پسوریاتیک) وجود اختلالات عصبی سابقه هر نوع درمان (فیزیوتراپی، آتل درمانی یا طب سوزنی) در ۳ ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده : شرکت کنندگان پس از تأیید معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. جدول تصادفی شامل یک توالی از اعداد یا حروف است که با نرم افزارهای تصادفی سازی تولید شده و به هر شرکت کننده با شماره ورود، گروه اختصاص داده می شود. این روش باعث کاهش سوگیری و اطمینان از توزیع برابر ویژگی ها بین گروه ها می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، خیابان فرصت

شیرازی، نرسیده به خیابان دکتر قریب، نبش کوچه یوسف پلاک 91

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419794531

تاریخ تأیید

1399/04/19, 1400/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مفصل گیجگاهی فکی

کد ICD-10

M26.6

توصیف کد ICD-10

Temporomandibular joint disorders

2

شرح

سندروم متقاطع فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سر به جلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد

از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

2

شرح متغیر پیامد

شانه به جلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد

از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

3

شرح متغیر پیامد

کایفوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد

از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر
روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

4

شرح متغیر پیامد
صدای مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

5

شرح متغیر پیامد
درد مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود فقط ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی و اختلال مفصل گیجگاهی فکی چک شده سپس شش ماه بعد مجدد چک میشوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برنامه تمرینی مکنزی به عنوان یک تمرین تثبیت کننده گردن انجام می شود. هدف از برنامه تمرینی مکنزی از بین بردن درد و بازگرداندن کنترل و تعادل وضعیتی است. پروتکل تمرین 6 هفته 3 جلسه در هر هفته در مجموع 16 جلسه به طول می انجامد و برای گرم کردن ده دقیقه و سرد کردن پنج دقیقه در مجموع 15 دقیقه و 30 دقیقه زمان تمرین در نظر گرفته خواهد شد. توضیحات و نمایش های کافی برای اطمینان از ورزش صحیح ارائه و تمرین زیر نظر محقق انجام شد. آزمودنی ها 7 حرکت را تا حداکثر قدرت استاتیک به مدت 7 ثانیه نگه داشته و در مجموع 20 تکرار به مدت 3 ثانیه استراحت بین هر حرکت اجرا می کنند. شدت تمرین در هر هفته 10 درصد به تعداد تکرار های تمرین اضافه خواهد شد. تمرینات شامل: چین تاک در حالت نشسته، اکستنشن گردن در حالت نشسته با ایستاده، سر را در حالت

خوابیده به پشت بکشید، سر را در حالت خوابیده به چپ و راست بچرخانید، خم شدن جانبی به چپ و راست، چین تاک و چرخاندن سر و نگاه کردن به شانه، خم کردن گردن در حالت نشسته می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برنامه PNF در مجموع از هشت تمرین درمانی تشکیل می شود. با توجه به هم ترازی ستون فقرات گردنی و درد در مفصل گیجگاهی فکی، وضعیت با حمایت بیشتر صورت خواهد گرفت. همه برنامه های تمرینی بر اساس اصول اولیه PNF، رویه های اساسی و فلسفه PNF طراحی شده اند. و الگوها و تکنیک های PNF با فرضیه محدودیت فعالیت تطبیق داده شد. برنامه های هر هفته با ترکیب سه تا چهار برنامه ورزشی مطابق با سطح سازگاری بیمار با برنامه تنظیم می شد. قبل از شروع برنامه تمرینی، توضیحات کلی و دستورالعمل های دقیق در مورد تنفس عمیق به بیمار داده خواهد شد. و زمانی که بیمار درد یا خستگی را برای استراحت 2 تا 3 دقیقه ای گزارش کرد، تمرین قطع خواهد شد. استراحت در کل مدت تمرین لحاظ نخواهد شد. در 3 هفته آخر همه تمرینات اجرا خواهد شد و شدت تمرین در هر هفته 10 درصد به تعداد تکرار های تمرین اضافه خواهد شد. پروتکل تمرین 6 هفته 3 جلسه در هر هفته در مجموع 16 جلسه به طول می انجامد و برای گرم کردن ده دقیقه و سرد کردن پنج دقیقه در مجموع 15 دقیقه و 30 دقیقه زمان تمرین در نظر گرفته خواهد شد. توضیحات و نمایش های کافی برای اطمینان از ورزش صحیح ارائه و تمرین زیر نظر محقق انجام می شود. تمرینات شامل: کشیدگی عضله بازکننده فوقانی مهره گردنی، مهار متقابل عضلات زیر پس سری با تقویت عضلات زیر لامی، افزایش پایداری در راستای اصلاح شده گردن و مفصل گیجگاهی فکی (TMJ) با وسیله، ورزش زبان در وضعیت اصلاح شده گردن، افزایش تحرک فک پایین در وضعیت اصلاح شده گردن، باز کردن دهان، خوردن سیب، نگه داشتن حوله پشت گردن و باز کردن دهان می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سروان شعبانی پنبه چوله

آدرس خیابان

انتهای خیابان کارگر شمالی، جنب سازمان انرژی اتمی، نرسیده به

خروجی بزرگراه حکیم شرق، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن

4500 4279 21 98+

ایمیل

dentistry@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل تهران

نام کامل فرد مسوول

سروناز شعبانی پنبه چوله

آدرس خیابان

تهران، اتوبان نواب، ابتدای خانی آباد نو، خیابان ماهان (شهید زلفی)، روبروی پارک شریعتی، دانشکده دندانپزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

1151 5585 21 98+

فکس

ایمیل

dentistytic@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین براتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سروناز شعبانی پنبه چوله

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، خیابان فرصت

شیرازی، نرسیده به خیابان دکتر قرب، نبش کوچه یوسف پلاک 91

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419794531

تلفن

5554 6659 21 98+

ایمیل

sarvenazshabani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سروناز شعبانی پنبه چوله

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کارشناسی ارشد حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، خیابان فرصت

شیرازی، نرسیده به خیابان دکتر قرب، نبش کوچه یوسف پلاک 91

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419794531

تلفن

5554 6659 21 98+

ایمیل

sarvenazshabani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سروناز شعبانی پنبه چوله

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کارشناسی ارشد حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان اسکندری شمالی، خیابان فرصت
شیرازی، نرسیده به خیابان دکتر قریب، نبش کوچه یوسف پلاک 91

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419794531

تلفن

5554 6659 21 98+

ایمیل

sarvenazshabani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها فاکتورهای مد نظر در پژوهش بعد از تحلیل آماری و به صورت
میانگین قرار میگیرند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه ی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام کار پژوهشی مرتبط در راستای کمک به افراد دیگر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل به سروناز شعبانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت ارائه دلیل مستند از کار پژوهشی خود امکان ارسال سریع

داده ها وجود دارد اما هیچگونه حق کپی برداری از داده ها وجود ندارد

سایر توضیحات