پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 درمان‌های دیگربدون 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 زاویه‌ای: سر به جلو کمتر مساوی 50 درجه، شانه به جلو بیشتر مساوی ۵۲ درجه، هایپرکایفوز بیشتر مساوی 40درجه
گروه‌های مداخله
سه گروه شامل مکنزی، PNF و کنترل داریم؛ گروه‌های اول و دوم ۶ هفته، سه روز در هفته، تمرین ۳۰ تا ۴۵ دقیقه انجام می‌دهند و قبل و بعد از تمرین ارزیابی می‌شوند؛ گروه کنترل فقط بعد ۶ هفته ارزیابی می‌شود.
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: **2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سروناز شعبانی پنبه چوله
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3375 6251
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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 تشصیص 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 آرتریت TMJ بر اساس DC/TMD سابقه آسیب‌های تروماتیک فک پایین یا گردن وجود سندرم فیبرومیالژیا وجود بیماری سیستمیک (آرتریت روماتوئید، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، یا آرتریت پسورياتیک) وجود اختلالات عصبی سابقه هر نوع درمان (فیزیوتراپی، آتل‌درمانی یا طب سوزنی) در ۳ ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده : شرکت‌کنندگان پس از تأیید معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه، به صورت تصادفی با استفاده از جدول تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. جدول تصادفی شامل یک توالی از اعداد یا حروف است که با نرم‌افزارهای تصادفی‌سازی تولید شده و به هر شرکت‌کننده با شماره ورود، گروه اختصاص داده می‌شود. این روش باعث کاهش سوگیری و اطمینان از توزیع برابر ویژگی‌ها بین گروه‌ها می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 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 تایید

2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.007

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

2

شرح متغیر پیامد

شانه به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

3

شرح متغیر پیامد

کایفوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتری برای ارزیابی سندروم متقاطع فوقانی

4

شرح متغیر پیامد
صدای مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

5

شرح متغیر پیامد
درد مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد مفصل گیجگاهی فکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع مطالعه و سپس 6 هفته تمرین و بعد یک روز بعد از اتمام تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای تشخیصی اختلالات مفصل گیجگاهی فکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 می‌شود. هدف از برنامه تمرینی مکنزی از بین بردن درد و بازگرداندن کنترل و تعادل وضعیتی است.پروتکل تمرین6 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 بپرخانید،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 خواهدگرفت. 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 داده‌شد. برنامه‌های 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 نخواهدشد. در 3 هفته اخر همه تمرینات اجرا خواهد شد و شدت تمرین در هر هفته 10 درصد به تعداد تکرار های تمرین اضافه خواهد شد .پروتکل تمرین6 هفته 3 جلسه در هر هفته در مجوع 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 پس‌سری با تقویت عضلات زیر لامی،افزایش پایداری در راستای اصلاح‌شده گردن و مفصل گیجگاهی فکی (TMJ) با وسیله،ورزش زبان در وضعیت اصلاح‌شده 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 مسوول
سروناز 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
+98 21 4279 4500
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
+98 21 5585 1151
فکس
ایمیل
dentistyic@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 شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5821
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سروناز شعبانی پنبه چوله
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 6659 5554
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 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
+98 21 6659 5554
ایمیل
sarvenazshabani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6659 5554
ایمیل
sarvenazshabani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها فاکتور های 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