

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون مفاصل اسکوپولاتوراسیک و توراسیک فوقانی و درمان دستی ناحیه گردن در بیماران مبتلا به گردن درد همراه با دیسکینزی کتف

chronic neck pain and scapula dyskinesia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240211060958N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

طاهره رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5367 3132 34 98+

آدرس ایمیل

tahere.rezaiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-28, ۱۴۰۴/۰۵/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-21, ۱۴۰۴/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون مفاصل اسکوپولاتوراسیک و توراسیک فوقانی و درمان دستی ناحیه گردن در بیماران مبتلا به گردن درد همراه با دیسکینزی کتف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون مفاصل اسکوپولاتوراسیک، توراسیک فوقانی و درمان دستی ناحیه گردن در بیماران مبتلا به گردن درد همراه با دیسکینزی کتف طراحی شده است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی ساده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز مرتبط با دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می شود. بیماران مبتلا به گردن درد همراه با دیسکینزی کتف به سه گروه کنترل، موبیلیزیشن ناحیه توراسیک و درمان دستی ناحیه گردن بر اساس تصادفی سازی ساده تقسیم می شوند. مطالعه دو سوکور به گونه ای انجام می شود که افراد در گروه ها قرار می گیرند و بیماران توسط افراد ناآگاه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که مبتلا به گردن درد همراه با تظاهرات درد شانه در هر دو جنس بین 25-50 سال سن دارند، وارد مطالعه می شوند. علاوه بر این، در صورتی که افراد حداقل یک نقطه ماشه فعال یا نهفته در هر یک از عضلات گردن دارند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که سابقه ضربه یا جراحی به گردن یا شانه داشتند، رادیکولوپاتی گردن و افرادی که پاتولوژی های مرتبط با شانه مانند سندروم گیرافتادگی شانه، شانه یخ زده، بی ثباتی شانه یا پارگی عضلات روتاتور کاف داشته باشند نیز از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

تکنیک های موبیلیزیشن: موبیلیزیشن میلتند با گرید 3 و 4 روی مهره درگیر اعمال می شود. آنها همچنین 6 جلسه حرکت کتف به مدت دو هفته دریافت می کنند. تکنیک درمان دستی ناحیه گردن: آزادسازی بافت نرم وضعیتی است که برای کاهش سفتی عضلات موضعی 3 جلسه در هفته به مدت 2 هفته انجام می شود. گروه کنترل: پس از تعیین نقاط درگیر، درمانگر ماساژ نرم و سطحی را روی عضلات درگیر اعمال می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. شدت درد 2. شاخص ناتوانی 3. دامنه حرکتی گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

۱۴۰۳/۱۰/۰۳, 2024-12-23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1403.464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد

کد ICD-10

G54.2

توصیف کد ICD-10

Cervical disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های شاخص ناتوانی گردن و شاخص ناتوانی‌های بازو، شانه

و دست

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تکنیک‌های موبیلیزاسیون مفاصل اسکوپولاتوراسیک و توراسیک فوقانی و درمان دستی ناحیه گردن در بیماران مبتلا به گردن درد همراه با دیسکینزی کتف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن همه شرکت کنندگان از 25 تا 50 سال است. با تأیید پزشک متخصص، گردن درد و دیسکینزی کتف تشخیص داده می‌شوند. افراد درد گردن و شانه بیشتر از 3 ماه قبل از شروع مطالعه. وجود نقاط ماشه ای (فعال یا نهفته) در عضلات گردن مانند لواتوراسکاپولا، استرنوکلوئیدوماستوئید، اسکالن، ساب آکسیپیتال و تراپز فوقانی. دارای شاخص ناتوانی گردن با امتیاز 5 یا بیشتر باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ضربه یا جراحی به گردن یا شانه و رادیکولوپاتی گردن بیماری سیستمیک شدید انجام برنامه درمانی برای عضلات گردن یا کتف حداقل 6 ماه قبل از مطالعه مصرف محرک‌ها (کافئین و نیکوتین) یا مسکن حداقل 8 ساعت قبل از مطالعه یا افرادی که منع مصرف درمان دستی داشته باشند پاتولوژی‌های مرتبط با شانه مانند سندروم گیرافتادگی شانه، شانه یخ زده، بی ثباتی شانه یا پارگی عضلات روتاتور کاف

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

20 نفر در هر گروه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود. به شرکت کنندگان هر کدام یک عدد داده می‌شود و استفاده از جدول اعداد تصادفی است. درمانگر، به طور تصادفی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کند. می‌تواند چشم را ببندد و یک نقطه را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور انجام خواهد شد که به این ترتیب تخصیص افراد به گروه‌ها و ارزیابی بیماران توسط افرادی که از وضعیت گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند، انجام می‌شود. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص انجام می‌شود و توسط یک همکار ارزیابی می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: موبیلیزیشن مفاصل اسکاپولوتوراسیک و توراسیک. تکنیک موبیلیزیشن میلتند با گرید 3 و 4 روی مهره درگیر و کتف اعمال می شود. تکنیک ها به صورت 10 ست ده تکراری با 30 ثانیه استراحت بین هر ست اعمال می شوند. هر حرکت به مدت 5 ثانیه ادامه داشت و بین هر حرکت در هر ست 3 ثانیه استراحت وجود داشت. آنها همچنین 6 جلسه حرکت کتف به مدت دو هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دستی ناحیه گردن. در این گروه درمان آزادسازی بافت نرم و کشش عضلات گردن (لواتوراسکاپولا، استرنوکلوئیدوماستوئید، اسکالن، ساب آکسیپیتال و تراپز فوقانی) انجام می شود. آزادسازی بافت نرم وضعیتی است که برای کاهش سفتی عضلات موضعی استفاده می شود. بیماران در این گروه هر تکنیک را با 5 تکرار، 20 ثانیه نگه داشتن، یک بار در روز به مدت 6 جلسه دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در حالی که بیمار به پهلو خوابیده، درمانگر ماساژ نرم و سطحی روی عضلات درگیر اعمال می کند. نوک انگشتان هر دست تراپیست در تماس با عضلات مرتبط قرار می گیرد و ماساژ سطحی انجام می شود. تعداد جلسات با گروه مداخله برابر می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاہره رضاییان

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

4962 3212 34 98+

ایمیل

tahere.rezaian@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حمید شریفی

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

sharifihami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاہره رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاہره رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاہره رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

tahere.rezaiyan@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برخی از داده‌ها، مانند اطلاعات در مورد نتایج، می‌توانند به اشتراک

گذاشته شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از انتشار نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی.

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

است

تنها از تجزیه و تحلیل آماری می‌توان برای یافتن درمان برای بهبود

بیماران استفاده کرد.

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

متقاضیان می‌توانند توسط ایمیل به نویسندگان راهنمایی

شوند (tahere.rezaiyan@gmail.com).

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل می‌زنند و ظرف یک هفته ما پاسخ

خواهیم داد.

سایر توضیحات