پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 50-25 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.

گروه‌های مداخله

تکنیک های موبیلیزیشن: موبیلیزیشن میتلند 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

chronic neck pain and scapula dyskynesia

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060958N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-07, ۱۴۰۴/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5367

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

عنوان عمومی 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

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 می شوند. افراد درد گردن و شانه بیشتر از 3 ماه قبل از شروع مطالعه. وجود نقاط ماشه ای (فعال یا نهفته) در اعضلات 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 محرک ها (کافئین و نیکوتین) یا مسکن حداقل 8 ساعت قبل از مطالعه یا افرادی که منع مصرف درمان دستی داشته باشند پاتولوژی های 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 می شود. به شرکت کنندگان هر کدام یک عدد داده می شود و استفاده از جدول اعداد تصادفی است. درمانگر ، به طور تصادفی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. می تواند چشم را ببندد و یک نقطه را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور انجام خواهد شد که به این ترتیب تخصیص افراد به گروه ها و ارزیابی بیماران توسط افرادی که از وضعیت گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند، انجام می شود. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص انجام می شود و توسط یک همکار ارزیابی می شود.

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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تاریخ تایید
2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

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
پرسشنامه های شاخص ناتواني 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

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزیشن مفاصل اسکاپولوتوراسیک و توراسیک.
تکنیک موبیلیزیشن میتلند 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 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
طاهره رضاییان
آدرس خیابان
شهر کرمان، میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 4962
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 34 3132 5700
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
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 علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره 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
+98 34 3132 5700

ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره 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
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره 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
+98 34 3132 5700
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از داده ها، مانند اطلاعات در مورد نتایج، می توانند 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 می توان برای یافتن درمان برای بهبود بیماران استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند 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