پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه آزادسازی مایوفاشیایی عضلات ساب اکسیپیتال و آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم بر پاسچر، درد و توانایی عملکردی در بیماران با عارضه جلوآمدگی سر علامت دار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آزادسازی مایوفیشیایی ساب اکسیپیتال و آزادسازی مایوفیشیایی دیافراگم بر پاسچر، درد و توانایی عملکردی در بیماران دارای عارضه جلوآمدگی سر علامت دار در محدوده سنی ۱۸ تا ۴۰ سال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور (ارزیاب)، تصادفی شده (سایت رندومایزر)، فاز 3 بر روی 48 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز به مقایسه آزادسازی دیافراگم، آزادسازی ساب‌اکسیپیتال و گروه کنترل خواهد پرداخت. تکنیک‌های دستی سه بار در هفته به مدت چهار هفته اعمال می‌شوند و تمامی گروه‌ها تمرینات درمانی را دریافت خواهند کرد. برای حفظ کورسازی ارزیاب، درمان و ارزیابی توسط افراد جداگانه انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: دامنه سنی 18 تا 40 سال؛ بیماران باید حداقل در 6 هفته اخیر گزارش درد در ناحیه گردن داشته باشند؛ زاویه CVA باید کمتر از 49.9 درجه باشد؛ افراد باید tenderness در دیافراگم داشته باشند؛ میانگین استفاده روزانه از تلفن همراه و کامپیوتر باید 4 ساعت یا بیشتر باشد، یا 4 ساعت استفاده مداوم از کامپیوتر در وضعیت نشسته. معیارهای عدم ورود: نقص بینایی یا شنوایی؛ مشکلات سیستم عصبی؛ اختلال در تعادل؛ سابقه جراحی درناحیه گردن و ستون فقرات؛ سابقه هر گونه ضربه به ستون فقرات گردنی مثل ضربه شلاقی
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله: یکی از گروه های مداخله آزادسازی عضلات ساب اکسیپیتال و گروه دیگر آزادسازی عضله دیافراگم را دریافت خواهند کرد. به هر دو گروه یک برنامه تمرین درمانی مشترک نیز ارائه می شود. گروه کنترل: این گروه تنها همان برنامه تمرین درمانی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت پاسچر، شدت درد، میزان توانایی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه حقیقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-20, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آزادسازی مایوفاشیایی عضلات ساب اکسیپیتال و آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم بر پاسچر، درد و توانایی عملکردی در بیماران با عارضه جلوآمدگی سر علامت دار: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آزادسازی عضلات ریز پس سری و دیافراگم بر وضعیت پاسچر، درد و توانایی عملکردی در بیماران با عارضه جلوآمدگی سر علامت دار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی ۱۸ تا ۴۰ سال بیماران گزارش درد در ناحیه گردن را حداقل در شش هفته اخیر داشته باشند زاویه CVA کمتر از ۴۹.۹ درجه افراد تندرنس در دیافراگم داشته باشند میانگین استفاده روزانه از تلفن همراه و کامپیوتر ۴ ساعت یا بیشتر باشد یا ۴ ساعت استفاده مداوم از کامپیوتر در وضعیت نشسته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص بینایی و شنوایی مشکلات سیستم عصبی اختلال در تعادل سابقه جراحی در ناحیه گردن و ستون فقرات سابقه هر گونه ضربه به ستون فقرات گردنی مثل ضربه شلاقی مشکلات ادراکی بیماری‌های التهابی همچون روماتوئید آرتریت سابقه هرگونه شکستگی در ناحیه گردن نقص مادرزادی در ناحیه گردن (تورتی کولی) بیماری تنفسی و زونا ورزشکاران حرفه‌ای تنگی کانال نخاعی در ناحیه گردن درد رادیکولار مرتبط با ناحیه گردن بدخیمی فیبرومایلژیا در شش ماه گذشته تحت درمان فیزیوتراپی قرار گرفته باشند در گذشته داروهای ضد درد، ضد التهابی و شل‌کننده عضلات را مصرف کرده باشند سابقه‌ی شکستگی ترقوه و دنده
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود (تعداد بلوک 8 و سایز بلوک 6) که با استفاده از سایت رندومایزر تولید خواهد شد. تخصیص نمونه‌ها به نسبت 1:1 صورت خواهد گرفت. به منظور پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های مات و مهر و موم شده استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که ارزیابی‌ها را انجام می دهد با فردی که درمان ها را انجام می دهد مجزا هستند و از کار یکدیگر اطلاعی ندارند. فردی که تصادفی سازی را انجام می دهد از دو نفر ذکر شده مجزا می باشد.
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 علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تاریخ تایید
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1404.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت سر به جلو
کد ICD-10
R29.3
توصیف کد ICD-10
Abnormal posture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت پاسچر سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه کرانیوورتبرال

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

3

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: آزادسازی دیافراگم و تمرین درمانی. برای انجام آزادسازی دیافراگم، بیمار کاملا صاف می نشیند و تراپیست در حالیکه پشت او قرار گرفته دستهایش را دور قفسه سینه او حلقه می‌کند به نحوی که انگشتانش زیر لبه دنده ای قرار بگیرد. به منظور ریلکس شدن عضله رکتوس ابدامینوس، بیمار تنه خود را خم می کند. در حین بازدم بیمار، تراپیست دنده های پائینی را از ناحیه لبه دنده ای در دست می گیرد و 5 تا 7 دقیقه این حالت را نگه می دارد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: آزادسازی ساب اکسیپیتال و تمرین درمانی. برای انجام آزادسازی ساب اکسیپیتال از بیمار خواسته می شود به پشت دراز بکشد و درمانگر در سطح سر بیمار روی صندلی می نشیند. آرنج های درمانگر با تخت حمایت می شود و ساعدها در حالت سوپیناسیون قرار می گیرد. از بیمار میخواهیم که سرش را بر روی کف دست درمانگر قرار دهد. سپس درمانگر پدهای چهار انگشت دو دست خود را بر روی دو سمت مهره دوم گردنی زیر ناحیه اکسیپیت قرار می دهد و فشار را تا زمانی که احساس ذوب شدن رخ دهد، نگه می دارد. مدت زمان مداخله 4 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین درمانی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

+98 71 3624 0101

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم جمع‌آوری اطلاعات شامل پیامدهای اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه‌های داده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل Haghighat_fa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات