پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر کلار و درمان های فیزیوتراپی چندگانه بر درد, ناتوانی ,دامنه حرکتی و تحمل عضلات گردنی افراد مبتلا به رادیکولوپاتی حاد گردنی :یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر کلار و درمان های فیزیوتراپی چندگانه بر درد، ناتوانی، دامنه حرکتی و تحمل عضلات گردنی افراد مبتلا به رادیکولوپاتی حاد گردنی با استفاده از یک مطالعه کارآزمایی بالینی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار سه‌گروهی با طرح موازی و تک‌مرکزی با حجم نمونه ۵۷ نفر. تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اخذ کد اخلاق و ثبت در IRCT، بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردنی از مراکز درمانی اهواز فراخوانده و پس از رضایت آگاهانه، با استفاده از نرم‌افزار به‌صورت تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند و پس از درمان چهار هفته‌ای ارزیابی می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال، درد گردن یا بازو که کمتر از یک ماه گزارش شده باشد، شدت درد بیش از ۴ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، رادیکولوپاتی گردنی که توسط جراح مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشد. شرایط عدم ورود: میلوپاتی، اختلال عصبی، تومور، بیماری روماتیسمی، سابقه جراحی در ناحیه گردن.

گروه‌های مداخله

کلار گردنی: استفاده از کلار نیمه‌سخت تهیه‌شده توسط پژوهشگران، به‌مدت ۴ هفته در طول شبانه‌روز، با کاهش تدریجی استفاده در هفته آخر. کلار گردنی و فیزیوتراپی: پروتکل کلار مشابه گروه اول به‌همراه فیزیوتراپی چندگانه شامل TENS (۱۲۰ هرتز، ۱۰۰ میکروثانیه، ۲۰ دقیقه)، هات پک (۲۰ دقیقه)، اولتراسوند و تمرینات تقویتی و کششی تدریجی طی ۱۲ جلسه در ۴ هفته (۳ جلسه در هفته). کنترل: بدون مداخله؛ شرکت‌کنندگان فعالیت‌های خود را طبق روال معمول ادامه می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد (VAS)، ناتوانی گردن (NDI)، دامنه حرکتی گردن (با گونیامتر)، و تحمل عضلات گردن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251018067674N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۹/۰۵ ,26-11-2025**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۹/۰۵ ,26-11-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۰۵ ,2025-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز قلیچی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 337 5514
آدرس ایمیل
behrouzghelichy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۹/۰۱ ,2025-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۰/۰۱ ,2025-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کلار و درمان های فیزیوتراپی چندگانه بر درد, ناتوانی ,دامنه حرکتی و تحمل عضلات گردنی افراد مبتلا به رادیکولوپاتی حاد گردنی :یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر کلار و درمان های فیزیوتراپی چندگانه بر درد, ناتوانی ,دامنه حرکتی و تحمل عضلات گردنی افراد مبتلا به رادیکولوپاتی حاد گردنی :یک مطالعه کارآزمایی بالینی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال درد گردن یا بازو که کمتر از یک ماه گزارش شده باشد شدت درد بیش از ۴ در مقیاس آنالوگ بصری (VAS) رادیکولوپاتی گردنی که توسط جراح مغز و اعصاب تشخیص داده شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میلوپاتی اختلال عصبی تومور بیماری روماتیسمی سابقه جراحی در ناحیه گردن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار تولید توالی تصادفی (Random Allocation Software) انجام می‌شود. در این روش، سه گروه از نظر حجم نمونه برابر بوده و شرکت‌کنندگان بر اساس سن و جنس همسان‌سازی می‌شوند. این روش معادل تصادفی‌سازی بلوکی لایه‌ای (Stratified Block Randomization) است.
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
کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تاریخ تایید
2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1404.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی حاد گردنی
کد ICD-10
M54.12
توصیف کد ICD-10
Radiculopathy, cervical region

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد بیماران با استفاده از مقیاس ده نمره‌ای مقیاس دیداری درد انجام خواهد شد در این مقیاس نمره صفر نشان می‌دهد که بیمار درد ندارد و نمره ده، شدیدترین درد قابل تصور را نشان می دهد. از فرد خواسته می شود تا میزان درد هنگام فعالیت خود را بر روی خطی که از صفر تا ده درجه بندی شده است، علامت گذاری کند.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص مقیاس عددی درد (Neck Disability Index): این پرسشنامه که توسط موسوی و همکاران در سال 2007 به زبان فارسی ترجمه و اعتبار سنجی شده است، اثر گردن درد را بر زندگی روزمره و فعالیت‌های اجتماعی فرد را نشان می‌دهد. در این پرسشنامه تداخل گردن درد با فعالیت‌هایی مانند مطالعه کردن، تمرکز، کارهای شخصی، رانندگی، خوابیدن و بلند کردن اجسام بررسی می شود. میزان سردرد نیز شاخص دیگری است که بررسی می‌شود.هر کدام از این شاخص‌ها مقیاس نمره بندی 6 درجه ای دارد که از صفر تا 5 نمره گذاری خواهد شد. نمره صفر در این پرسشنامه نشان دهنده‌ی بالاترین سطح عملکرد فرد و بدون مشکل بودن اوست و نمره 50 نیز بیان کننده‌ی ناتوان بودن فرد از نظر سطح عملکرد می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این آزمون دامنه حرکات گردن شامل فلکشن،اکستنشن،روتیشن و خم شدن جانبی ارزیابی میشود.نحوه اجرا به این صورت است که فرد

در وضعیت نشست لبه تخت قرار میگیرد و از وی خواسته میشود که سر را به جلو و سپس عقب خم کند.همچنین دامنه حرکت چرخش و خم شدن جانبی نیز گرفته و ثبت خواهد شد.ابزار اندازه گیری گونیا متر گردنی و مقیاس درجه میباشد.

2

شرح متغیر پیامد
تحمل عضلات گردنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این آزمون میزان تحمل عضلانی گروه فلکسورهای گردنی ارزیابی می شود. نحوه اجرا به این صورت است که فرد در وضعیت طاق باز با زانوهای خمیده قرار می گیرد و از وی خواسته می شود که سر را خم کند و چانه را پایین بیاورد سپس سر و گردن را بلند کند. این بلند کردن باید تا حد 5/2سانتی متر از تخت باشد. مدت زمانی که فرد می تواند این وضعیت را نگه دارد، با کرنومتر به ثانیه محاسبه می گردد. مطالعات الکترومایوگرافی سطحی نشان داده اند در این وضعیت سطح فعالیت لونگوس کولی و لونگوس کپیتیس حالت فزاینده دارد و استرنوکلیدو ماستوئید و اسکالن ها سطح فعالیت ثابتی دارند. یعنی تاکید این تست بالینی برمیزان تحمل فلکسورهای عمقی‌ست.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: کلار گردنی از نوع نیمه سخت خواهد بود که در چهار سایز در بازار موجود است و باید به طور راحت و اندازه ای روی گردن بیمار قرار گیرد.کلار توسط محقق (محققین) تهیه میشود و به صورت رایگان در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت و به بیماران توصیه خواهد شد به مدت چهار هفته در طول شبانه روز و تا آنجایی که برایشان امکان و راحتی دارد کلار گردنی را بپوشند.در خلال هفته آخر توصیه این است استفاده از کلار گردنی کمتر شود و پس از چهار هفته توصیه نهایی این است که کاملا آن را کنار بگذارند. از بیماران خواهیم خواست تاریخ شروع استفاده از کلار را یادداشت کنند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: فیزیوتراپی با تاکید بر مداخله چندگانه توانبخشی استاندارد سازی شده شامل TENS، پک گرمایی ، امواج فرا صوت و تمرینات تقویت و کشش عضلات است. TENS مدالیته ضد درد که به طور شایعه ای برای کنترل درد ایتفاده میشود مطالعه متاآنالیز سال TENS، 2007 را یک مدالیته موثر در کاهش دردهای عضلانی اسکلتی عنوان کرده است. در بیماران گردن درد نیز کاهش درد در اثر استفاده از TENS نسبت به گروه کنترل بخصوص در افرادی که شدت نشانه های کمتری دارند، گزارش شده است. البته اثر آن با تمرین درمانی بیشتر از هنگامی است که به تنهایی از TENS استفاده شود. تمرین درمانی در فاز حاد گردن درد تیرکشنده میتواند اثرات مفیدی نسبت به گروه کنترل در کاهش درد داشته باشد اما روی بهبود عملکرد تغییری دیده نشد. جلسات درمانی به صورت سه جلسه در هفته و مدت چهار هفته و مجموعا دوازده جلسه انجام خواهد شد. Conventional TENS، با فرکانس 120 هرتز و پالس دیوریشن 100 میکرو ثانیه به مدت 20 دقیقه داده خواهد ، پک گرمایی به مدت 20 دقیقه روی موضع قرار داده خواهد شد.در هفته اول و دوم پوزیشن کاهنده درد و پوزیشن باز کردن فورامن داده خواهد شد،سپس در هفته سوم تمرینات تقویت عضلات فلکسور عمقی گردن داده خواهد شد.تمرینات از نظر تعداد و شدت طی جلسات بیشتر خواهد شد.در هفته چهارم تمرینات کششی به تمرینات تقویتی اضافه خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کنند و فعالیت‌های روزمره خود را طبق روال معمول ادامه می‌دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
آدرس خیابان
اهواز، پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان M.R.I.، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
goharpay-sh@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدالله رفیعی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خیابان گلستان، اهواز، ایران.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
rafiei-a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کد بودجه
PHT-0404

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهروز قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی، روبه‌روی ساختمان MRI، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
Behrouzghelichy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی، روبه‌روی ساختمان MRI، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
goharpay-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
بهروز قلیچی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی، دانشکده توانبخشی، روبه‌روی ساختمان MRI، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
Behrouzghelichy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات فردی محرمانه خواهد بود و نتایج به صورت آمار جمعی ارائه خواهد شد.
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این کارآزمایی بالینی یک مقاله تحقیقاتی خواهد بود و پروتکل، گزارش نتایج و تحلیل آماری آن منتشر خواهد شد تا مورد استفاده درمانگران قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اگر مجله در هر زمانی درخواست دسترسی به داده‌ها را داشته باشد، داده‌ها ارائه خواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیران و داوران مجله

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

گاهی اوقات برای تحلیل مجدد یا برای استفاده در مطالعات متاآنالیز.

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

مدیر پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید ایمیلی به مدیر پروژه ارسال شود و پس از بررسی دلیل درخواست داده‌ها، آنها ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات