

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سه گروهی با طرح موازی و تک مرکزی با حجم نمونه ۵۷ نفر. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام می شود.

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 نرم افزار به صورت تصادفی در سه گروه قرار می گیرند و پس از درمان چهار هفته ای ارزیابی می شوند.

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: میلیویتی، اختلال عصبی، تومور، بیماری روماتیسمی، سابقه جراحی در ناحیه گردن.

گروه های مداخله

کلار گردنی: استفاده از کلار نیمه سخت تهیه شده توسط پژوهشگران، به مدت ۴ هفته در طول شبانه روز، با کاهش تدریجی استفاده در هفته آخر. کلار گردنی و فیزیوتراپی: پروتکل کلار مشابه گروه اول به همراه فیزیوتراپی چندگانه شامل (۱۲۰) TENS هرگز، ۱۰۰ میکروثانه، 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؛ شرکت کنندگان فعالیت های خود را طبق روال معمول ادامه می دهند.

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: 26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

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

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

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 تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرآیند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random Allocation Software) انجام می شود. در این روش، سه گروه از نظر حجم نمونه برابر بوده و شرکت کنندگان بر اساس سن و جنس همسان سازی می شوند. این روش معادل تصادفی سازی بلوکی لایه ای (Stratified Block Randomization) است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

1404/06/08, 2025-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1404.273

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان درد بیماران با استفاده از مقیاس ده نمره ای مقیاس دیداری درد انجام خواهد شد در این مقیاس نمره صفر نشان می دهد 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.

نحوه اندازه گیری 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 بر زندگی روزمره و فعالیت های اجتماعی فرد را نشان می دهد. در این پرسشنامه تداخل گردن درد با فعالیت هایی مانند مطالعه کردن، تمرکز، کارهای شخصی، رانندگی، خوابیدن و بلند کردن اجسام بررسی می شود. میزان سردرد نیز شاخص دیگری است که بررسی می شود. هر کدام از این شاخص ها مقیاس نمره بندی 6 درجه ای دارد که از صفر تا 5 نمره گذاری خواهد شد. نمره صفر در این پرسشنامه نشان دهنده بالاترین سطح عملکرد فرد و بدون مشکل بودن اوست و نمره 50 نیز بیان کننده ناتوان بودن فرد از نظر سطح عملکرد می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام جلسات درمانی، یک ماه بعد.

نحوه اندازه گیری 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 زانوها 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 5/2 سانتی 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 اسکالنها سطح فعالیت ثابتی دارند. یعنی تاکید این تست بالینی بر میزان تحمل فلکسورهای عمقی است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: کلار گردنی از نوع نیمه سخت خواهد بود که در چهار سباز 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 کاملاً 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 استفاده میشود مطالعه متاآنالیز سال 2007، TENS 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 مجموعاً 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: شرکت کنندگان این گروه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فعالیت های روزمره خود را طبق روال معمول ادامه می دهند.

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی اسکلتی-عضلانی

نام کامل فرد مسوول

شاهین گوهری

آدرس خیابان

اهواز، پردیس دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، روبروی ساختمان M.R.A.، 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
3101 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Behrouzghelichy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهری
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
3101 3374 61 98+
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
3101 3374 61 98+
فکس
ایمیل
Behrouzghelichy@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ 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

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

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

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.