

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر افزودن تمرینات ثبات مرکزی تنه به تمرینات ثباتی گردن و تکنیک موبیلیزیشن مالیگان مهره های گردن بر درد، دامنه ی حرکتی و شاخص ناتوانی گردن در بیماران با گردن درد مزمن غیراختصاصی.

چکیده پروتکل

شدت درد، دامنه ی حرکتی گردن، ناتوانی عملکردی، تعادل داینامیک، درک کلی بیمار از وضعیت خود

هدف از مطالعه

اثر افزودن تمرینات ثبات مرکزی تنه به تمرینات ثباتی گردن و تکنیک موبیلیزیشن مالیگان بر شدت درد، دامنه حرکتی گردن و شاخص ناتوانی گردن در بیماران مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی تعیین خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 22 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation Software استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه ها کور هستند. کسانیکه شرایط ورود به مطالعه را دارند در بیمارستان ایرانمهر و دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران قبل از مطالعه، بعد از 24 جلسه مداخله (اتمام مداخله) و یک ماه پس از اتمام مطالعه توسط ارزیاب ارزیابی میشوند. گروه کنترل تمرینات ثباتی گردن و موبیلیزیشن مالیگان و گروه مداخله تمرینات ثباتی گردن و موبیلیزیشن مالیگان و تمرینات ثبات مرکزی دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن و مرد ۲۰ تا ۵۵ ساله مبتلا به گردن درد مزمن غیراختصاصی با سابقه ی حداقل سه ماه درد مداوم یا عودکننده یا بدون انتشار به اندام فوقانی، شدت درد حداقل ۴ از ۱۰ بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ، و نمره ی شاخص ناتوانی گردن حداقل ۱۰ از ۵۰ در این مطالعه شرکت خواهند کرد. نسبت استقامت عضلات فلکسور به اکستانسور تنه باید کوچکتر از 0/5 یا بزرگتر از 1/5 باشد. افرادی که دارای علل اختصاصی گردن درد مانند عفونت، بیماری های التهابی، تومور، پوکی استخوان، شکستگی، آسیب تروماتیک یا فتق دیسک با تشخیص نیاز به جراحی باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. همچنین، بارداری، سابقه ی جراحی گردن در شش ماه گذشته، مصرف داروهای مؤثر بر درد، التهاب یا عملکرد عضلات اسکلتی در هفته ی اخیر، سابقه ی جراحی ستون فقرات کمری، وجود یا بروز سرگیجه پیش از ورود یا در طول مطالعه، و فشار خون کنترل نشده از دیگر دلایل خروج از مطالعه خواهند بود.

گروه های مداخله

گروه کنترل: تمرینات ثباتی گردن و موبیلیزیشن مالیگان گروه مداخله: تمرینات ثباتی گردن و موبیلیزیشن مالیگان و تمرینات ثبات مرکزی

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251027067790N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رزم خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3305 3591

آدرس ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-10, ۱۴۰۴/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

اثر افزودن تمرینات ثبات مرکزی تنه به تمرینات ثباتی گردن و تکنیک موبیلیزیشن مالیگان مهره های گردن بر درد، دامنه ی حرکتی و شاخص ناتوانی گردن در بیماران با گردن درد مزمن غیراختصاصی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات ثبات مرکزی در گردن درد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شدت درد حداقل 4 از 10 باشد. نمره ی شاخص ناتوانی گردن حداقل 10 از 50 باشد. زن و مرد در بازه ی سنی 20 تا 55 سال گردن دردی که حداقل 3 ماه به صورت مداوم و عود کننده طول کشیده است گردن درد غیراختصاصی (تعریف شده به عنوان درد در ناحیه ی گردن بدون علت پاتولوژیک یا بدون انتشار درد به بازو) نسبت تست استقامت عضلات فلکسور تنه به تست استقامت عضلات اکستانسور تنه کوچکتر از 5/ یا بزرگتر از 1/5 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن علت خاصی برای گردن درد علائم عفونت اختلال التهابی تومور پوکی استخوان شکستگی یا آسیب تروماتیک فتق دیسک با تشخیص پزشکی برای جراحی بارداری افرادی که تحت جراحی گردن در 6 ماه گذشته قرار گرفتند. مصرف داروهای موثر بر درد، التهاب یا عملکرد عضلانی اسکلتی (مانند NSAIDs، مسکن ها، شل کننده های عضلانی، کورتیکواستروئیدها و داروهای ضدافسردگی) در یک هفته اخیر پیش از ورود به مطالعه. سابقه ی جراحی ستون فقرات کمری (مانند دیسککتومی یا لامینکتومی) سابقه ی سرگیجه قبل از ورود و در طول دوره ی مطالعه فشار خون کنترل نشده پیش از ورود و در طول دوره ی مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی با بلوک های متوازن چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software انجام می شود. فردی که مسئول ایجاد توالی تصادفی است، در هیچ یک از مراحل اجرای مداخله، ارزیابی شرکت کنندگان یا تحلیل نتایج شرکت نخواهد داشت. پس از تأیید صلاحیت شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ورود و خروج، هر چهار نفر در یک بلوک قرار گرفته و به صورت تصادفی توسط نرم افزار دو نفر در گروه «مداخله» و دو نفر در گروه «کنترل» تخصیص داده می شوند تا تعادل و تصادفی بودن افراد در دو گروه در طول مطالعه حفظ گردد. برای حفظ محرمانگی تخصیص، شماره کد تصادفی هر شرکت کننده داخل پاکت های هم شکل و در بسته قرار داده می شود. این پاکت ها به ترتیب ورود افراد به مطالعه، توسط فردی که در روند مداخله نقشی ندارد باز می شوند تا گروه هر فرد مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دوسو کور استفاده می شود؛ بدین صورت که هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله ای که هر شرکت کننده دریافت می کند (گروه درمان یا کنترل) بی اطلاع خواهند بود. مداخله توسط درمانگری متفاوت از ارزیاب انجام می شود و ارزیاب فقط قبل و بعد از مداخله به سنجش شاخص ها می پردازد بدون آنکه به تخصیص گروهی دسترسی داشته باشد.

دارو نما

دارد

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیم شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تأیید

1404/07/22, 2025-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گردن درد مزمن غیراختصاصی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد: شدت گردن درد مزمن غیراختصاصی با یا بدون انتشار به بازو که حداقل سه ماه طول کشیده

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت درد در سه مقطع زمانی قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله (بعد از 24 جلسه درمان) و 1 ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی شدت درد متوسطی که بیماران طی یک هفته ی گذشته

تغییرات کلی ایجاد شده در وضعیت خود را نسبت به شروع درمان، به صورت ذهنی ارزیابی کند. گزینه ها از "بسیار بدتر شده ام" تا "بسیار بهتر شده ام" متغیرند. نمرات بالاتر نشان دهنده ی رضایتمندی بیشتر بیمار از نتیجه ی درمان است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تمرینات ثباتی گردن، موبیلیزیشن مالیگان (تکنیک SNAGS) و تمرینات ثباتی تنه را دریافت میکند. این مداخله به مدت 3 جلسه در هفته و برای 8 هفته و در مجموع 24 جلسه انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تمرینات ثباتی گردن، موبیلیزیشن مالیگان (تکنیک SNAGS) را دریافت میکند. این مداخله به مدت 3 جلسه در هفته و برای 8 هفته و در مجموع 24 جلسه انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایرانمهر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزم خواه

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، نرسیده به دوراهی قلهک، پلاک 1379

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1949913413

تلفن

9071 2200 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://iranmehrhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

داشتند از مقیاس سنجش دیداری درد (Visual Analog Scale-VAS) استفاده خواهد شد. این ابزار یک خط افقی 10 سانتی متری است که دو انتهای آن نمایانگر بدون درد (نمره ی 0) تا بیشترین درد قابل تصور (نمره 10) می باشد. از شرکت کنندگان خواسته می شود میزان درد خود را طی هفته ی گذشته با کشیدن یک علامت روی این خط مشخص نمایند. فاصله ی علامت تا ابتدای خط به میلی متر اندازه گیری شده و نمره ی نهایی شدت درد به صورت عددی بین 0 تا 10 گزارش می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ناتوانی عملکردی در سه مقطع زمانی قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله (بعد از 24 جلسه درمان) و 1 ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، پرسشنامه ی فارسی NDI با نمره بندی از 0 (بدون ناتوانی) تا 50 (ناتوانی شدید) برای سنجش سطح ناتوانی گردن پیش و پس از مداخلات درمانی مورد استفاده قرار می گیرد.

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی گردن در سه مقطع زمانی قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله (بعد از 24 جلسه درمان) و 1 ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این پژوهش، دامنه حرکتی گردن با استفاده از گونیامتر استاندارد در جهت های فلکشن، اکستنشن، چرخش و خم شدن جانبی اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تعادل داینامیک (آزمون تعادلی Y)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تعادل داینامیک در سه مقطع زمانی قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله (بعد از 24 جلسه درمان) و 1 ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، تعادل داینامیک با آزمون تعادلی Y در جهت های قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی انجام میشود و مقدار فواصلی که پای فرد آزمون دهنده در جهت های ذکر شده طی میکند به وسیله متر نواری توسط فرد آزمون گیرنده اندازه گیری میشود.

4

شرح متغیر پیامد

درک کلی بیمار از تغییر وضعیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درک کلی بیمار از تغییر وضعیت در دو مقطع زمانی قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله (بعد از 24 جلسه درمان) و 1 ماه پس از اتمام مداخله انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه، میزان درک بیمار از تغییرات بعد از درمان از طریق مقیاس (Patient global impression of change-PGIC) ارزیابی می شود. این ابزار یک مقیاس 7 گزینه ای است که از بیمار می خواهد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rehab.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزم خواه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی،

پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

3591 3305 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزم خواه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی،

پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

3591 3305 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزم خواه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی،

پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

3591 3305 21 98+

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای 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

بخشی از داده‌ها نظیر میانگین سنی و اطلاعات مربوط به پیامدهای

مطالعه امکان اشتراک‌گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها فقط برای تحلیل‌های تحقیقاتی علمی مجاز است، نه اهداف

تجاری یا تبلیغاتی. تحلیل‌ها باید رعایت اخلاق پژوهش و محرمانگی

داده‌ها را کنند. درخواست‌ها باید به صورت رسمی، با پروپوزال

تحقیقاتی و تأییدیه اخلاق ارسال شوند. داده‌ها فقط پس از بررسی و

تأیید تیم پژوهشی اصلی در دسترس قرار می‌گیرد

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

فاطمه رزم خواه راه ارتباطی از طریق ایمیل:

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاکنندگان باید یک پروپوزال پژوهشی رسمی به تیم پژوهشی اصلی

ارسال کنند و تأییدیه اخلاق خود را ارائه دهند. پس از بررسی و تأیید

پروپوزال توسط تیم پژوهشی، داده‌های ناشناس‌شده در قالب فایل

مناسب به متقاضی ارائه خواهد شد. روند بررسی و ارائه داده‌ها معمولاً

حدود ۴-۶ هفته طول می‌کشد.

سایر توضیحات