پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه

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 گردن‌درد مزمن غیراختصاصی تعیین خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی،دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 22 بیمار که برای تصادفی سازی از نرم‌افزار 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 از24 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 سابقه‌ی حداقل سه ماه درد مداوم یا عودکننده با یا بدون انتشار به اندام فوقانی، شدت درد حداقل ۴ از ۱۰ بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ، و نمره‌ی 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، بیماری‌های التهابی، تومور، پوکی استخوان، شکستگی، آسیب تروماتیک یا فتق دیسک با تشخیص نیاز به جراحی باشند، از مطالعه خارج خواهند شد. همچنین، بارداری، سابقه‌ی جراحی گردن در شش ماه گذشته، مصرف داروهای مؤثر بر درد، التهاب یا عملکرد عضلات اسکلتی در هفته‌ی اخیر، سابقه‌ی جراحی ستون فقرات کمری، وجود یا بروز سرگیجه پیش از ورود یا در طول مطالعه، و فشار خون کنترل‌نشده از دیگر دلایل خروج از مطالعه خواهند بود.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067790N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-28, 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

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی‌سازی با بلوک‌های متوازن چهارتایی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software انجام می شود. فردی که مسئول ایجاد توالی تصادفی است، در هیچ یک از مراحل اجرای مداخله، ارزیابی شرکت‌کنندگان یا تحلیل نتایج شرکت نخواهد داشت. پس از تأیید صلاحیت شرکت‌کنندگان 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 دونفر در گروه «کنترل» تخصیص داده می‌شوند تا تعادل و تصادفی بودن افراد در دو گروه در طول مطالعه حفظ گردد. برای حفظ محرمانگی تخصیص، شماره کد تصادفی هر شرکت‌کننده داخل پاکت‌های هم‌شکل و دربسته قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها به ترتیب ورود افراد به مطالعه، توسط فردی که در روند مداخله نقشی ندارد باز می‌شوند تا گروه هر فرد مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش دوسو کور استفاده می‌شود؛ بدین صورت که هم بیماران و هم فرد ارزیابی کننده از نوع مداخله‌ای که هر شرکت‌کننده دریافت می‌کند (گروه درمان یا کنترل) بی‌اطلاع خواهند بود. مداخله توسط درمانگری متفاوت از ارزیاب انجام می‌شود و ارزیاب فقط قبل و بعد از مداخله به سنجش شاخص‌ها می‌پردازد بدون آنکه به تخصیص گروهی دسترسی داشته باشد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تاریخ تایید

2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1404.135

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

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

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) می‌باشد. از شرکت کنندگان خواسته می‌شود 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 می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 می‌گیرد.

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
در این پژوهش، دامنه حرکتی گردن با استفاده از گونیامتر استاندارد در جهت‌های فلکشن، اکستنشن، چرخش و خم شدن جانبی اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک (آزمون تعادلی Y)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه، میزان درک بیمار از تغییرات بعد از درمان از طریق مقیاس (Patient global impression of change-PGIC) ارزیابی می‌شود. این ابزار یک مقیاس 7 گزینه ای است که از بیمار می‌خواهد 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.

گروه‌های 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
+98 21 2200 9071
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،

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رزم خواه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

+98 21 3305 3591

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

+98 21 3305 3591

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پیروزی، خیابان نبرد شمالی، کوچه ی خیام باشی، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1766633894

تلفن

+98 21 3305 3591

فکس

ایمیل

fatemeh.razmkhah76@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

بخشی از داده ها نظیر میانگین سنی و اطلاعات مربوط به پیامد های مطالعه امکان اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج میباشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها 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