پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5 و6 و7 با نرودینامیک عصب مدین بر بهبود درد ، شاخص ناتوانی گردن و میزان دامنه حرکتی آرنج بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف : مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5 و6 و7 با نرودینامیک عصب مدین بر بهبود درد ، شاخص ناتوانی گردن و میزان دامنه حرکتی آرنج بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردن می باشد.

طراحی

طراحی : این مطالعه مداخله ای از نوع کارآزمایی بالینی است . 36 بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی گردن بطور تصادفی به سه گروه تقسیم شدند.این طرح روی بیماران مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیرازانجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک مربوط به دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

36 بیمار مبتلا به رادیکولوپاتی گردن معیار ورود: رده سنی 35تا50سال ، علایم درگیری عصب مدین از ناحیه گردن به مدت حداکثر 4 ماه، با علایم درد تیر کشنده به بازو و درگیری ریشه C5و C6 وC7 معیارخروج : بیماران با درگیری عصب رادیال و اولنا، بیماران با درد گردن به تنهایی یا درد بازو به تنهایی، سندرم تونل کارپال.

گروه‌های مداخله

افراد گروه A تکنیک موبیلیزیشن گردن ، 20 دقیقه تحریکات الکتریکی و گرما درمانی و افراد گروه B تکنیک نرودینامیک عصب مدین ، 20 دقیقه تحریکات الکتریکی و گرما درمانی و افراد گروه C به مدت 20 دقیقه تحریکات الکتریکی و گرما درمانیرا دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها: شدت درد ، میزان دامنه حرکتی آرنج ، میزان ناتوانی گردن ، مشخصات موج f برای عصب مدین ثبت شده از فلکسور کارپی رادیالیس جهت ارزیابی عملکرد عصب مدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120411009440N21**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا پیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 5108

آدرس ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5 و6 و7 با نرودینامیک عصب مدین بر بهبود درد ، شاخص ناتوانی گردن و میزان دامنه حرکتی آرنج بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5 و6 و7 با نرودینامیک عصب مدین بر بهبود درد ، شاخص ناتوانی گردن و میزان دامنه حرکتی

آرنج بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با رده سنی 35-50سال؛ علایم درگیری عصب مدین از ناحیه گردن به مدت حداکثر 4 ماه؛ به طوری که در این مدت هیچ گونه درمان دستی دریافت نکرده باشند؛ درگیری ریشه C5و C6 وC7 ؛ با علایم درد تیر کشنده به بازو مثبت شدن 3 تست از 4 تست زیر: مثبت شدن تست spurling ، مثبت شدن تست distraction ، کمتر از 60 درجه چرخش گردن به سمت درگیر، مثبت شدن تست تنشن عصبی اندام فوقانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه تروما وجود التهاب در گردن و اندام فوقانی سابقه بیماری روماتیسمی پوکی استخوان شدید وجود تومور و بدخیمی در سر و گردن و اندام فوقانی هایپر موبیلیتی گردن و اندام فوقانی مصرف داروهای کاهنده درد درگیری عصب رادیال و اولنا درد گردن به تنهایی یا درد بازو به تنهایی اختلالات شناختی سندروم تونل کارپ(CTS)
سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه ، برای تخصیص افراد به گروه ها از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
استان فارس، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
ُشیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تاریخ تایید
2014-08-26, ۱۳۹۳/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1393.S6984

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیکولوپاتی گردن
کد ICD-10
G54.2
توصیف کد ICD-10
Cervical root disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - بعد از 5 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش مقیاس نمره بندی درد

2

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ناتوانی گردن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی (درجه) غیرفعال اکستنشن آرنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
مشخصات موج F
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی مدل سافایر ساخت کشور انگلستان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه A موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5 و6 و7 سه تکرار 60 ثانیه ای و 20 دقیقه تحریکات الکتریکی و گرما درمانی به مدت 5 جلسه در یک هفته ،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

B گروه تکنیک نرودینامیک عصب مدین در10 ثانیه و 20 دقیقه تحریکات الکتریکی و گرما درمانی به مدت 5 جلسه در یک هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

الکتروتراپی (تحریکات الکتریکی و گرما درمانی) به مدت 20 دقیقه و 5 جلسه در یک هفته

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سعیده سروری

آدرس خیابان

خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

6361918116

تلفن

+98 61 5272 6853

ایمیل

sarvari_sa50@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

6361989413

ایمیل

sarvari_sa50@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، 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

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186734166

تلفن

+98 71 3627 1552

فکس

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186734166
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
ایمیل
piroozis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعیده سروری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
6361918116
تلفن
+98 61 5272 6853
فکس
ایمیل
sarvari_sa50@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
مقایسه تاثیر موبیلیزاسیون مهره های گردنی 5و6 و7 با نرودینامیک عصب مدین بر بهبود درد ، شاخص ناتوانی گردن و میزان دامنه حرکتی آرنج بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی گردن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 مرداد تا 30 شهریور
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعه و پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده توانبخشی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درمانی
سایر توضیحات