Participant Information Sheet

Research title: *Effects of 6-week telerehabilitation exercise programme on chronic non-specific neck pain: a pilot randomized controlled trial*

Primary investigator: Dr. Kalyana Reddy

Co-investigator: Zaina Ahmed

We are glad to invite you to take part in our research study. It is important to understand why the research done & what it involves before deciding. This sheet will help you. Take your time reading & if you need any clarifications ask us. Take your time in deciding whether or not you want to take part.

What is this study about?

Neck pain, particularly of chronic non-specific type, has become one of the most common musculoskeletal conditions. This is study will involve physiotherapy treatment in the form of a home-based exercise programme for those experiencing this neck pain. The purpose of this study is to determine how effective this telerehabilitation exercise intervention is by assessing the pain score, disability index, CROM, cervical muscle endurance and most importantly, adherence to exercise programme.

What will I have to do if I take part?

If you take part in the study, you will be asked to come to the University of Sharjah so we can get some measurements. You will be asked to fill a form with the basic information about you, including as name, age, occupation, height, weight and contact details. You will also be asked about your neck pain score on VAS pain scale and to complete the Neck

Disability Index (NDI) questionnaire about your neck pain. Your neck range of motion and muscle endurance will also be measured. The physiotherapist will then give you a demonstration of the exercises you need to do during this 6-week programme. You will be required to complete 3 sessions each week, for about 30 minutes. Necessary follow-up will take place after week 2 and week 4. You will be given an exercise diary to keep track of when you do these sessions and for how long. On completion of all sessions after 6 weeks, the assessment previously done will be repeated.

There will be randomly assigned to any of two participant groups. You will be part of either the telerehabilitation group or the conventional group. **If you are in the telerehabilitation group**, you will be given private access to a software through which you can communicate with the physiotherapist. You will also be required to record the exercises session that you complete through the software. These videos will be privately stored on cloud for review by only female physiotherapist. You are assured that the videos will only be available to female physiotherapist for privacy to participant, even the software company will not be given access. Participation is completely voluntary. It is up to you to give your signed consent to the video recordings. If you do not wish to consent, you can refuse participation. **If you are in the conventional group**, you will be given a paper with written instructions on how to do the exercises and the physiotherapist will follow-up with you through telephone.

Why have you been chosen?

You have been chosen as we are including residents of the UAE, aged between 18 and 45, who experience chronic non-specific neck pain.

Possible risks of taking part?

There are no risks from this study. All the information will be confidential and when the study is finished, they will be destroyed.

Are there any possible benefits?

There is expected benefit of the exercises on decreasing neck pain and improving range of motion and muscle strength.

Do you have to take part in this study?

No. Taking part is your choice and you are free to refuse. If you take part and change your mind later, you can withdraw from the study any time Participation is completely voluntary. It is up to you to give your signed consent to the video recordings. If you do not wish to consent, you can refuse participation.

Will my taking part in this study be kept confidential?

All the information taken from you will remain confidential and only the results will be used in the data analysis with the supervisor without using your name or address so you will not be recognized. At the end of the study, all personal information will be destroyed.

What will happen to the results of the research study?

You will be notified about the study results once the study has been completed.

Contact for further information:

If you have any question, feel free to call:

Zaina Ahmed, Mobile: 0556529550, zzahur@sharjah.ac.ae

If you have any enquiries, please contact the chair of the Research Ethics Committee, Dr. Suhail Al-Amad at salamad@sharjah.ac.ae

Thank you for your participation.

ورقة معلومات المشارك

عنوان البحث: *تأثير 6 اسابيع من التمارين الرياضة في برنامج اعاده التأهيل عن بعد على آلام الرقبة المزمنة غير النوعية: تجربة معشاه ذات شواهد*

الباحث الرئيسي: د. كاليانا ريدي

الباحث المشارك: زينة أحمد

يسعدنا دعوتك للمشاركة في دراستنا البحثية، هذه الورقة سوف تساعدك في فهم البحث والمتطلبات فمن المهم أن تفهم سبب إجراء البحث وما يتضمنه قبل المشاركة فيه. خذ وقتك في القراءة وإذا كنت بحاجة إلى أي توضيحات اسألنا، خذ وقتك في تقرير ما إذا كنت تريد المشاركة أم لا.

ما الذي تحويه هذه الدراسة؟

أصبح ألم الرقبة خاصةً من النوع المزمن غير النوعي أحد أكثر أمراض الجهاز العضلي الهيكلي شيوعًا، ستشمل هذه الدراسة العلاج الطبيعي في شكل برنامج تمارين منزلي لأولئك الذين يعانون من آلام الرقبة، الغرض من هذه الدراسة هو تحديد مدى فعالية إعادة التأهيل عن بعد والتي تتضمن التمارين وهذا من خلال تقييم درجة الألم، ومؤشر الإعاقة ، و CROM، وتحمل عضلات الرقبة ، والأهم من ذلك هو الالتزام ببرنامج التمرين.

ماذا الذي يتوجب عليان افعل إذا شاركت في الدراسة؟

إذا شاركت في الدراسة فسيُطلب منك الحضور إلى جامعة الشارقة حتى نتمكن من الحصول على بعض القياسات. سيُطلب منك ملء نموذج بالمعلومات الأساسية عنك يتضمن ذلك الاسم، العمر، الوظيفة، الطول، الوزن ومعلومات الاتصال. سيتم سؤالك أيضًا عن درجة ألم رقبتك على مقياس ألم VAS وإكمال استبيان مؤشر إعاقة الرقبة (NDI) حول ألم رقبتك. سيتم أيضًا قياس نطاق حركة رقبتك وتحمل العضلات. سيشرح لك أخصائي العلاج الطبيعي بعد ذلك التمارين التي يتعين عليك القيام بها خلال هذا البرنامج الذي يستمر 6 أسابيع. سيُطلب منك إكمال 3 جلسات كل أسبوع لمدة 30 دقيقة تقريبًا وستتم المتابعة وإعادة التقييم بعد الأسبوع الثاني والأسبوع الرابع. سيتم إعطاؤك ورقه ملاحظات لتسجيل وقت التمارين ومدتها، عند الانتهاء من جميع الجلسات (بعد 6 أسابيع) سيتم إعادة التقييم الذي تم إجراؤه مسبقًا.

سيتم تعينك بشكل عشوائي الي أحد المجموعتان، ستكون جزءًا من مجموعة إعادة التأهيل عن بعد أو المجموعة التقليدية. **إذا كنت في مجموعة إعادة التأهيل** عن بعد فسيتم منحك وصولاً خاصًا إلى برنامج يمكنك من خلاله التواصل مع أخصائي العلاج الطبيعي. سيُطلب منك أيضًا تسجيل جلسة التمارين التي تكملها من خلال البرنامج. سيتم تخزين مقاطع الفيديو هذه بشكل خاص على السحابة لمراجعتها من قبل أخصائية العلاج الطبيعي فقط كن مطمئن مقاطع الفيديو ستكون متاحة فقط لأخصائية العلاج الطبيعي من أجل خصوصية المشاركين، حتى شركة البرمجيات لن يتم منحها حق الوصول. إذا لم تمنح موافقتك الموقعة على تسجيلات الفيديو ، فسيتم استبعادك من الدراسة. المشاركة طوعية تمامًا. **إذا كنت في المجموعة التقليدية**، فسيتم إعطاؤك ورقة مع تعليمات مكتوبة حول كيفية القيام بالتمارين وسيقوم أخصائي العلاج الطبيعي بالمتابعة معك عبر الهاتف.

لماذا تم اختيارك؟

لقد تم اختيارك لأننا نشمل سكان دولة الإمارات العربية المتحدة الذين تتراوح أعمارهم بين 18 و 45 عامًا، والذين يعانون من آلام الرقبة المزمنة غير المحددة.

المخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا توجد مخاطر في هذه الدراسة ستكون جميع المعلومات سرية وعندما تنتهي الدراسة سيتم إتلافها.

هل هناك أي فوائد محتملة؟

هناك فائدة متوقعة من التمارين في تقليل آلام الرقبة وتحسين نطاق الحركة وتقوية العضلات.

هل يجب عليك المشاركة في هذه الدراسة؟

أنت حر في المشاركة او رفض المشاركة فالمشاركة هي اختيارية، إذا شاركت وغيرت رأيك لاحقًا فيمكنك الانسحاب من الدراسة في أي وقت. إذا لم تمنح موافقتك الموقعة على تسجيلات الفيديو ، فسيتم استبعادك من الدراسة. المشاركة طوعية تمامًا.

هل ستبقى مشاركتي في هذه الدراسة سرية؟

ستبقى جميع المعلومات المأخوذة منك سرية وسيتم استخدام النتائج فقط في تحليل البيانات مع المشرف دون استخدام اسمك أو عنوانك حتى لا يتم التعرف عليك في نهاية الدراسة سيتم إتلاف جميع المعلومات الشخصية.

ماذا سيحدث لنتائج الدراسة البحثية؟

سيتم إخطارك بنتائج الدراسة بمجرد الانتهاء من الدراسة.

اتصل للحصول على مزيد من المعلومات:

إذا كان لديك أي سؤال فلا تتردد في الاتصال بـ:

زينة أحمد، جوال: 0556529550، zzahur@sharjah.ac.ae

إذا كانت لديك أي استفسارات يرجى التواصل برئيس لجنة أخلاقيات البحث الدكتور سهيل العمد على

salamad@sharjah.ac.ae

أشكركم على مشاركتكم.